

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Ciclo Optativo de Profesionalización en Gestión de Calidad Total y Productividad



“PROPUESTA DE UN PLAN HACCP Y CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO EN LA ELABORACIÓN DE QUESO MOZZARELLA PARA LA EMPRESA LACTEUS S.A.C.”

Presentado por:

Katy Llacsahuanga Carrasco

Mayalí Ishtar Rosales Espinoza

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE:

INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

Lima – Perú

2014

DEDICATORIA

A mis padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes he logrado convertirme en lo que soy. A mi querido hijo, por ser mi fuente de motivación e inspiración para poder superarme cada día más. A mis hermanos y esposo quienes con sus palabras de aliento no me dejaban decaer para que siguiera adelante y sea perseverante.

Mayalí Ishtar Rosales Espinoza

A mi familia que siempre estuvo lista para brindarme toda su ayuda, ahora me toca regresar un poquito de todo lo inmenso que me han otorgado. Gracias por motivarme y darme la mano en todo momento, a ustedes por siempre mi corazón y respeto.

Katy Llacsahuanga Carrasco

AGRADECIMIENTOS

Queremos expresar nuestros más sinceros agradecimientos a nuestra patrocinadora, Jenny Valdez Arana por su apoyo incondicional, a la Profesora Elena Gil, por brindarnos su ayuda en temas relacionados con nuestra tesis. Finalmente queremos agradecer a nuestras familias, amigos y todas aquellas personas que nos apoyaron para culminar este trabajo.

RESUMEN

El presente trabajo de titulación tuvo como objetivo principal diseñar un Sistema para la línea de queso Mozzarella a través de la elaboración del Plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y aplicar un control estadístico para la variable pH en la etapa de segundo reposo del proceso de obtención de queso Mozzarella de la empresa Lacteus S.A.C.

La evaluación y diagnóstico de la empresa se realizó utilizando herramientas de calidad como listas de verificación, lluvia de ideas y matriz de selección de problemas. Los resultados de la aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta en la empresa Lacteus S.A.C., indicaron que el cumplimiento de las condiciones de higiene en la empresa es “Regular” (81.28 %), mientras que los resultados de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP indicó que la empresa “Requiere Mejora” (71.15 %). Asimismo, al aplicar las herramientas de calidad se obtuvieron como principales problemas: Sistema de Gestión de Inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz; y escaso uso de técnicas estadísticas para el control de procesos. Por lo que las propuestas de mejora fueron: El desarrollo del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP para la línea de queso Mozzarella y la aplicación de un control estadístico para la variable crítica del proceso productivo en la etapa de segundo reposo: el pH.

En la elaboración del Plan HACCP se consignan dos puntos críticos de control: Leche cruda como materia prima y Pasteurización como etapa de proceso. Además en la aplicación del Control Estadístico de Procesos se obtuvo como promedio un pH de la cuajada de 5.21 con una desviación estándar de 0.09 lo que indica que esta variable se encuentra dentro de la especificación (5.2 ± 0.2), asimismo el coeficiente de variabilidad de 1.66% mostró que la variable es homogénea.

Palabras clave: HACCP, Control Estadístico de Procesos, queso Mozzarella.

SUMMARY

This work had as main objective the design of a system for the line of Mozzarella cheese through the elaboration of the HACCP Plan (Hazard Analysis and Critical Control Points) and the implementation of statistical control for the pH variable in the second stage rest of the process to obtain the Mozzarella cheese in Lacteus SAC Company.

The evaluation and diagnosis of the enterprise were done using quality tools such as checklists, brainstorming and problem selection matrix. The Checklist of the Requirements Plant Sanitation indicated that compliance relate to the hygiene conditions in the company was "Regular" (81.28%), while the results of the Checklist of Documentary HACCP Pre-requirements said that the company "Requires Improvement" (71.15%). Also, as results of the implementation of the quality tools, were obtained as major problems: Safety Management System was partially documented and ineffective; and limited use of statistical techniques for control process. Some improvement proposals were: development Plan Hazard Analysis and Critical Control Points - HACCP line Mozzarella cheese and the implementation of statistical control to the critical variable in the production process at the stage of second rest: pH.

The elaboration of the HACCP Plan established two critical control points: Raw Milk as raw material and Pasteurization as process step. Also, in the application of Statistical Process Control as a result it was obtained as an average pH of 5.21 with a standard deviation of 0.09 which indicates that the variable is within specification (5.2 ± 0.2), also the coefficient of variability of 1.66% showed that the pH variable of is homogeneous.

Keywords: HACCP, Statistical Process Control, Mozzarella cheese.

ÍNDICE GENERAL

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	MARCO TEÓRICO	3
2.1.	INOCUIDAD.....	3
2.1.1.	Alimentos Inocuos	3
2.1.2.	Gestión de la Inocuidad	3
2.1.3.	El Sistema HACCP	8
2.2.	CALIDAD	13
2.2.1.	Herramientas de Calidad.....	13
2.2.2.	Otras Herramientas de Calidad: Herramientas de Gestión	17
2.3.	CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS (CEP)	19
2.3.1.	Objetivos de Control Estadístico de Procesos	19
2.3.2.	Gráficas de Control para datos variables	20
2.3.3.	Capacidad Potencial de Proceso	25
2.4.	QUESO MOZZARELLA	26
2.4.1.	Definición y composición del queso Mozzarella.....	26
2.4.2.	Tipos de queso Mozzarella	26
2.4.3.	Propiedades funcionales del queso Mozzarella	28
2.4.4.	Factores que afectan la funcionalidad del queso Mozzarella	31
III.	MATERIALES Y MÉTODOS	34
3.1.	LUGAR DE EJECUCIÓN.....	34
3.2.	MATERIALES	34
3.2.1.	Normas y Dispositivos Legales	34
3.2.2.	Listas de Verificación	35
3.2.3.	Documentación de la empresa	35
3.2.4.	Herramientas de Calidad.....	35
3.2.5.	Materiales e Instrumentos utilizados para recopilar información y aplicar el Control Estadístico de Procesos	36
3.3.	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	36
3.3.1.	Entrevista con el representante de la empresa	36
3.3.2.	Recolección de información	38
3.3.3.	Diagnóstico de la empresa	42
3.3.4.	Identificación de aspectos deficitarios	42

3.3.5. Propuesta de Mejora	48
3.3.6. Metodología para el diseño y elaboración de un Plan HACCP para la línea de queso Mozzarella.....	48
3.3.7. Metodología empleada para establecer el Control Estadístico de la variable pH en la elaboración de queso Mozzarella.....	50
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	56
4.1. ENTREVISTA CON EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA	56
4.2. Antecedentes de la empresa “LACTEUS S.A.C.”	56
4.3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	57
4.3.1. Visita de reconocimiento de la empresa	57
4.3.2. Aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta según el DS 007-98-SA (Minsa, 1998)	58
4.3.3. Aplicación de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP según criterios de la RM 449-2006 (Minsa, 2006).....	63
4.4. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	67
4.5. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS	67
4.5.1. Tormenta de Ideas.....	67
4.5.2. Matriz de Selección del Problema	70
4.6. PROPUESTA DE MEJORA	70
4.6.1. Diseño y Elaboración de un Plan HACCP para la línea de queso Mozzarella	70
4.6.2. Planteamiento del Control Estadístico de la variable pH en la elaboración de queso Mozzarella.....	72
V. CONCLUSIONES	88
VI. RECOMENDACIONES	90
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	91
VIII. ANEXOS.....	96

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Tipos de hojas de chequeo para varios propósitos	15
Cuadro 2: Requerimiento físico-químico del queso Mozzarella	27
Cuadro 3: Tipos de queso Mozzarella de acuerdo al porcentaje de humedad y porcentaje de grasa en base seca	28
Cuadro 4: Relación de documentación con objetivos de revisión	38
Cuadro 5: Criterio de puntuación para la evaluación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta	40
Cuadro 6: Condiciones de higiene de los requisitos evaluados según puntuación obtenida ...	40
Cuadro 7: Criterio de puntuación para los requisitos detallados de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP	41
Cuadro 8: Nivel de cumplimiento de los requisitos evaluados en la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP	42
Cuadro 9: Criterio de asignación de valores para cada uno de los problemas	43
Cuadro 10: Criterios propuestos para evaluar los problemas principales de la empresa	44
Cuadro 11: Escala de valores para la evaluación de criterios	45
Cuadro 12: Criterios para evaluar las deficiencias principales de la empresa y sus factores de ponderación.....	45
Cuadro 13: Formato de Matriz de Selección de Problemas	47
Cuadro 14: Calificación del coeficiente de variabilidad	51
Cuadro 15: Interpretación del índice de la capacidad potencial de proceso	54
Cuadro 16: Interpretación del índice de la capacidad real de proceso.....	55
Cuadro 17: Resultados de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta según los requisitos del DS 007-98-SA (MINSA, 1998)	59
Cuadro 18: Resultados de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP adaptado de la RM 449-2006 (MINSA, 2006)	64
Cuadro 19: Diagnóstico de la Empresa de acuerdo a cada lista de verificación.....	67
Cuadro 20: Resultados de la fase de generación en la tormenta de ideas en la empresa Lacteus S.A.C.	68
Cuadro 21: Resultado de la selección de la fase de aclaración de problemas	69

Cuadro 22: Resultado de la Selección de Problemas en la fase de multivotación.....	69
Cuadro 23: Resultados de la matriz de selección de problemas de la empresa Lacteus S.A.C.	71
Cuadro 24: Datos preliminares para calcular el tamaño de muestra.....	73
Cuadro 25: Estadística descriptiva del pH de la muestra preliminar	73
Cuadro 26: Tamaño de la muestra a partir de la muestra preliminar	74
Cuadro 27: Potencias obtenidas a partir del tamaño de muestra preliminar para diferentes curvas de operación característica	74
Cuadro 29: Análisis descriptivo del pH de la cuajada del queso Mozzarella	76
Cuadro 28: Valores de pH de la cuajada del queso Mozzarella en función al tamaño de muestra seleccionado	77
Cuadro 30: Tabla de frecuencias de las mediciones del pH de la cuajada.....	79

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Patrón de un solo punto fuera de los límites de control.....	21
Figura 2: Patrón de cambio en el promedio del proceso	22
Figura 3: Ejemplos de indicadores fuera de Control	22
Figura 4: Patrón de ciclos de la variación de una variable	23
Figura 5: Patrón de Tendencia gradual de la variación de una variable	23
Figura 6: Variación de una variable abrazando la línea central	24
Figura 7: Variación de una variable abrazando los límites de control	25
Figura 8: Patrón de Inestabilidad de la variación de una variable	25
Figura 9: Secuencia de actividades para el desarrollo del trabajo de investigación no experimental	37
Figura 10: Curva característica de operación para una prueba t, para varios tamaños de muestra.....	75
Figura 11: Histograma de frecuencias para el pH de la cuajada del queso Mozzarella	79
Figura 12: Representación gráfica del pH de la cuajada de queso Mozzarella	80
Figura 13: Gráfico de probabilidad normal para datos ajustados del pH de la cuajada del queso Mozzarella	81
Figura 14: Gráfico de control $\bar{X} - R$ barra para la variable pH de la cuajada.....	82
Figura 15: Capacidad de Proceso Six Pack de la medición de pH de la cuajada del queso Mozzarella	85
Figura 16: Capacidad de proceso en el segundo reposo a través de la medición de pH de la cuajada del queso Mozzarella.....	86

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. Aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta según los requisitos del DS 007-98-SA (MINSA, 1998)	97
ANEXO 2. Aplicación de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP adaptado de la RM 449-2006 (MINSA, 2006)	107
ANEXO 3. Factores para Límites de Control	109
ANEXO 4. Plan HACCP de queso Mozzarella	110

I. INTRODUCCIÓN

Tanto a nivel nacional como internacional las exigencias del cliente por consumir alimentos inocuos se han incrementado; debido a ello las empresas procesadoras de alimentos diseñan, establecen, implementan, mantienen y mejoran los Programas y Sistemas relacionados a la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Por ello, el reconocimiento por parte de los gobiernos, que el Sistema HACCP es el modo más eficaz para gestionar la inocuidad de los alimentos; asimismo, el Ministerio de Salud en el año 2006 aprueba la “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas” con RM N° 449-2006 (MINSA, 2006), de esta manera las empresas que se dedican a elaborar alimentos deben de contar con el Sistema HACCP que como primer paso requiere cumplir una serie de programas prerequisites implementando las Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene y Saneamiento, con la finalidad de brindar a los consumidores un producto inocuo, previniendo la contaminación de los alimentos y la eliminación o minimización hasta un nivel aceptable.

En forma complementaria al control de la inocuidad, se requiere del control de la calidad basado en la aplicación del Control Estadístico de Procesos como un factor esencial en la industria alimentaria, ya que permite identificar las causas especiales de las variaciones y reducir sistemáticamente la variabilidad de las características claves del producto para posteriormente aplicar una acción correctiva cuando sea necesaria. En el proceso de elaboración del queso Mozzarella, es necesario aplicar dicho control al pH de la cuajada en la etapa de segundo reposo ya que Tobar (2012) menciona que éste es un parámetro que permite indicar si la leche que ha sido tratada puede continuar al siguiente proceso de elaboración, siendo el hilado de la cuajada la principal característica para determinar su estructura fibrosa, propiedades de fundido y elasticidad del producto.

Por tal motivo, esta orientación ha sido adoptada por la empresa Lacteus S.A.C., en su compromiso con el giro de negocio en el que participa; de derivados lácteos, así como su compromiso con la salud pública. La finalidad de la implementación de un Plan HACCP y la aplicación de un Control Estadístico de Procesos en la línea de queso Mozzarella no solo

es contar con un sistema preventivo que considere los peligros físicos, químicos y biológicos; sino además permitir un mejor aprovechamiento de los recursos, mejorando los costos de producción, y una respuesta oportuna a sus problemas para brindar productos de calidad e inocuos que satisfagan las expectativas del cliente.

En razón a lo señalado el objetivo principal del presente trabajo de titulación fue diseñar y elaborar un Plan HACCP y aplicar un control estadístico para la característica pH de la cuajada en la etapa de segundo reposo del proceso de obtención de queso Mozzarella.

Asimismo los objetivos secundarios fueron:

- Realizar un diagnóstico de la empresa, utilizando las herramientas de calidad adecuadas.
- Identificar, evaluar y controlar los peligros significativos que afectan la inocuidad del queso Mozzarella a través de la aplicación de los siete principios del Sistema HACCP.
- Analizar el comportamiento y determinar las causas de variación de la variable pH para controlar el proceso de queso Mozzarella mediante herramientas estadísticas.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. INOCUIDAD

2.1.1. ALIMENTOS INOCUOS

Es la garantía que los alimentos no causarán daños al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. Las enfermedades transmitidas por los alimentos suponen una importante carga para la salud. Millones de personas enferman y muchas mueren por consumir alimentos insalubres. La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos (MINSA, 2008).

De acuerdo a Arispe y Tapia (2007), la inocuidad de los alimentos está asociada a todos los riesgos, ya sean crónicos o agudos debido a la presencia de contaminantes como patógenos microbianos, biotoxinas y/o contaminantes químicos o físicos que puedan afectar la salud de los consumidores, de allí que la obtención y garantía de la inocuidad es y debe ser un objetivo no negociable.

2.1.2. GESTIÓN DE LA INOCUIDAD

El aumento de la preocupación de los consumidores por el estado de los alimentos y los reclamos de los clientes por comercializar productos seguros, ha generado que las empresas productoras de alimentos, a nivel mundial, implementen un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria; el cual no sólo puede mejorar la calidad del producto, la eficiencia de la producción, reducir el desperdicio y ahorrar dinero, sino que posicionará a la empresa productora en condiciones de competir a nivel internacional (FAO y Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002).

En este contexto, adecuar los procesos de producción de alimentos, identificar y controlar los riesgos que afectan la seguridad de éstos, demostrar una comunicación efectiva con clientes y otras partes interesadas y alcanzar la satisfacción de los mismos; no sólo

compromete a las empresas a brindar alimentos seguros, sino que les permitirá obtener ventajas económicas y ser más competitivas por haber organizado sistemáticamente la gestión de sus procesos y por la mejora de los controles de riesgos durante la producción de los alimentos (FAO y Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002).

Según FAO/OMS (2004) dentro de los modelos de gestión de la inocuidad se tienen:

- ISO 22000
- PAS 220
- FSSC 22000
- Programas prerequisites en la gestión de la inocuidad, tales como: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Higiene y Saneamiento, Control de Calidad de Proveedores, Mantenimiento Preventivo, entre otros.
- HACCP

a. ISO 22000

La Norma Técnica Peruana NTP-ISO 22000.2006 (INDECOPI, 2006) especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos claves, reconocidos generalmente para garantizar la inocuidad a lo largo de la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final, los que incluyen:

- Comunicación interactiva
- Gestión del sistema
- Programas prerequisites
- Principios HACCP

b. PAS 220

PAS 220 (Publicly Available Specification 220) es un documento basado en el modelo de la British Standard (BS) y es empleado para estandarizar las mejores prácticas sobre un tema específico para el beneficio de una industria. PAS 220 es una norma que se utiliza con las certificaciones ISO 22000 de los programas de gestión de inocuidad alimentaria (Boisrobert *et al.*, 2010).

El PAS 220 es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, que participan en alguna etapa del sector manufacturero, en algún paso de la cadena alimentaria y que desean implementar Programa Prerrequisitos (PPR) y Programa Prerrequisitos Operacionales (PPRO) como forma de hacer frente a los requisitos especificados en el modelo British Standard (BS), así como en la ISO 22000:2005, seguridad alimentaria para las organizaciones de la cadena alimentaria (Boisrobert *et al.*, 2010).

c. FSSC 22000

Es un esquema de certificación de seguridad alimentaria basado en el estándar ISO 22000:2005 y el programa de prerrequisitos PAS 220:2008. El esquema FSSC 22000 (Foundation for Food Safety Certification 22000) ha sido elaborada para certificar los sistemas de seguridad alimentaria de las organizaciones que procesan o fabrican productos de origen animal, productos vegetales perecederos, productos con una larga vida útil, diversos ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos, así como materiales para el empaque de alimentos (Boisrobert *et al.*, 2010).

d. Programa Prerrequisitos

El Codex Alimentarius (2003) recomienda que antes de aplicar el Sistema HACCP a cualquier punto de la cadena alimentaria, este deberá estar funcionando de acuerdo a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, los códigos de práctica y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. Dentro de los Programa Prerrequisitos tenemos:

d.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Riveros y Baquero (2004) mencionan que las Buenas Prácticas de manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objetivo de garantizar que estos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. En muchos países las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen reglamentaciones obligatorias que deben ser cumplidas.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son aplicables a establecimientos donde procesan, envasan y distribuyen alimentos; a los equipos, utensilios y personal manipulador de alimentos; a todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos; y a los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación de alimentos (Riveros y Baquero, 2004).

Couto (2008) señala que el objetivo de las BPM es evitar que el personal manipulador, debido a sus hábitos, indumentaria o higiene personal, pueda constituir una fuente de contaminación para los alimentos. Las BPM consisten normalmente en un conjunto de recomendaciones o normas que hacen referencia a:

- Estado de salud
- Enfermedades varias
- Aseo personal
- Indumentaria
- Comportamiento personal

d.2. Plan de Higiene y Saneamiento

El Codex Alimentarius (2003) define la higiene como todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

La industria de alimentos, no solo brinda satisfacción al consumidor, sino que es responsable de su salud, constituyendo la higiene un factor muy importante para conseguir alimentos inocuos y de buena calidad. Por ello, las prácticas higiénicas deben ser eficaces en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo, con la finalidad de evitar errores que puedan ser causa de enfermedades transmitidas por los alimentos o producir alteraciones que disminuyan su vida útil (Puig-Duran, 1999).

d.3. Plan de control de plagas

De Las Cuevas (2006) señala que este plan está estrechamente ligado al plan de limpieza y desinfección y al mantenimiento de instalaciones, por lo que todas estas actuaciones de forma conjunta y coordinada tienen por finalidad el control de plagas.

Según López (1999) este plan incluye medidas preventivas tendentes a impedir la presencia de insectos (moscas, cucarachas y otros coleópteros) y roedores (ratas, ratones, y otros) en los establecimientos y medidas urgentes de erradicación en casos se detecte la presencia de estos animales en el interior de la industria.

d.4. Plan de control de proveedores

Couto (2008) menciona que el control de calidad de proveedores se realiza para asegurarse que los proveedores están en condiciones de entregar el producto con las características deseadas, o lo que es lo mismo, con las especificaciones de compra acordadas.

El objetivo primordial del control de calidad de proveedores consiste en evitar que las materias primas, aditivos, material de envasado, y en general cualquier elemento que tenga relación con el proceso productivo, pueda resultar una fuente de contaminación para el alimento elaborado (Couto, 2008).

d.5. Plan de trazabilidad

Según la FAO/OMS (1998) señalan que la identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias.

Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen en el producto y el lote. Se aplica la Norma General del Codex Alimentarius para el Etiquetado de los Alimentos Pre envasados Codex Stan 1-1985 (FAO/OMS, 2001).

d.6. Plan de mantenimiento preventivo

Según Creus (2005) el mantenimiento preventivo consiste en la inspección periódica del aparato o dispositivo y en su reparación o sustitución, incluso aunque no muestre signos del mal funcionamiento. De este modo se intenta conseguir que la tasa de fallos se mantenga constante en la etapa de operación normal o de fallos aleatorios, antes de la entrada en la etapa final de desgaste o envejecimiento.

El objetivo del mantenimiento preventivo, es asegurar que las instalaciones, equipos y maquinaria se encuentran en perfecto estado de uso, evitando la posibilidad de contaminación o que el proceso productivo resulte afectado por esta causa (Couto, 2008).

d.7. Programa de capacitación

La FAO/OMS (1998) establecen que la capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Una capacitación, y/o instrucción y supervisión insuficientes sobre la higiene de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo.

d.8. Programa de calibración de equipos e instrumentos de medición

Es el conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar los valores que caracterizan los errores de un patrón, instrumento o equipo de medición; y según el caso, proceder a ajustar el procedimiento y/o expresar las desviaciones mediante una tabla o curva de corrección cuando el ajuste no sea posible o sea insuficiente (Albarracín y Carrascal, 2005).

2.1.3. EL SISTEMA HACCP

a. Definición de HACCP

De Las Cuevas (2006) define el HACCP como un sistema metódico, con base científica y enfoque eminentemente preventivo, empleado en la identificación, evaluación, almacenamiento y distribución de alimentos, con el objeto de producir alimentos sanos e inocuos para el consumidor. Este enfoque desecha el análisis de producto final como medio de control alimentario a favor de la aplicación de medidas preventivas en todas las etapas de producción, distribución y venta. Señala además que el Sistema HACCP es un sistema de autocontrol en donde la formación del personal y la delegación de responsabilidades son los pilares fundamentales para la efectividad del mismo.

Según el Codex Alimentarius (2003), el Sistema HACCP permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Asimismo, Mortimore y Wallace (2001) refieren que HACCP son las siglas de las palabras

en inglés Hazard Analysis Critical Control Points, que traducido al castellano es “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control”.

El Sistema HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos (Codex Alimentarius, 2003).

Antes de aplicar el Sistema HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y los requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el Sistema HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema (Codex Alimentarius, 2003).

b. Principios del Sistema HACCP

Según la Norma RM 449-2006 (MINSA, 2006), la aplicación del Sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete principios:

Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados. Establece donde debe comenzar el equipo HACCP. Se elabora un Diagrama de Flujo del Proceso en el que se detallan todas las etapas del proceso, desde las materias primas hasta el producto final. Una vez finalizado, el equipo HACCP identifica todos los peligros que pudieran aparecer en cada punto y describe las medidas preventivas necesarias para su control. Estas medidas preventivas pueden ser las existentes a las requeridas.

Principio 2: Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC). Una vez descritos todos los peligros y medidas de control, el equipo HACCP decide en qué puntos el control es crítico para la seguridad del producto. Estos son los Puntos Críticos de Control.

Principio 3: Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC. Los límites críticos establecen la diferencia en cada PCC entre productos seguros y peligrosos. Deben incluir parámetros medibles y también pueden ser descritos como la tolerancia absoluta del PCC.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC. A partir de los resultados de la vigilancia establecer los procedimientos para ajustar el proceso y mantener el control. El equipo HACCP debe especificar los criterios de vigilancia para mantener los PCC dentro de los límites críticos. Esto implicará el establecer las acciones específicas de vigilancia junto a su frecuencia y sus responsables.

Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado. Es necesario especificar las acciones correctoras y los responsables de llevarlas a cabo. Esto incluirá las acciones necesarias para poner el proceso de nuevo bajo control y las acciones a realizar con los productos fabricados mientras el proceso está fuera de control.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente. Deben guardarse los registros para demostrar que el HACCP está funcionando bajo control y que han realizado las acciones correctoras adecuadas cuando ha habido una desviación fuera de los límites críticos. Esto demostrará la fabricación de productos seguros.

Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

El sistema de verificación debe desarrollarse para mantener el HACCP y asegurarse de que sigue trabajando eficazmente.

c. Importancia del Sistema HACCP

Según Garibay (1999) el Sistema HACCP es importante por las siguientes razones:

- El riesgo de presencia de patógenos en la industria alimentaria.
- La creciente concientización del consumidor, en relación a la seguridad de los alimentos que se consume.
- Por el aumento de tamaño de las operaciones productivas para la fabricación de alimentos.
- Por la globalización, que permite la entrada y salida de alimentos fabricados en distintos países con regulaciones sanitarias.

Al respecto De Las Cuevas (2006) menciona que, el HACCP es compatible con sistemas de control de calidad total, esto significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una mayor confianza de los consumidores, por lo que el Sistema HACCP sirve como punto de partida para los sistemas integrales de la gestión de calidad o formar parte de sistemas de calidad existentes.

d. Ventajas del Sistema HACCP

De Las Cuevas (2006) mencionan las siguientes ventajas del Sistema HACCP:

- Garantiza la inocuidad de todos los alimentos elaborados o preparados por un determinado establecimiento alimentario.
- Permite disponer de un sistema de registros que facilite el rastreo de un determinado lote o alimento en caso de contaminación.
- Aumenta la credibilidad por parte de las autoridades sanitarias y del consumidor.
- Adopta una mayor adecuación a la ley y la satisfacción del Departamento de Salud Pública.
- Evita la causa de brotes o toxiinfecciones alimentarias con todos los gastos que ellos supone, así como la consecuente pérdida de reputación.
- Permite la optimización de recursos y la determinación de los posibles riesgos o peligros, con el fin de establecer las medidas preventivas más adecuadas.
- Facilita el comercio internacional, debido a la garantía de seguridad que aporta, proporcionando a las administraciones de cada establecimiento y a los consumidores una mayor confianza en las condiciones de seguridad de los productos.

e. Dificultades en la aplicación del Sistema HACCP

Folgar (2000) señala que el Sistema HACCP se contempla actualmente como una herramienta preventiva de higiene alimentaria eficaz y eficiente; sin embargo, todavía existen algunas dificultades en su aplicación práctica, clasificándolo en dos grupos:

e.1. Dificultades intrínsecas o inherentes al propio sistema

- Existe una falta de unanimidad en las descripciones y definiciones entre los textos.
- A pesar que los conocimientos científicos en los que se basa el sistema son sólidos, hay que tener en cuenta que se trata de controlar fenómenos biológicos de una gran variabilidad.
- Para controlar o comprobar puntos críticos de control, se precisan unas técnicas que proporcionen resultados inmediatos, a fin de que puedan corregirse con prontitud.
- Para controlar o comprobar los puntos críticos de control es necesario también fijar valores de referencia o límites críticos específicos, y para la verificación o confirmación del sistema, normas o criterios microbiológicos para los productos acabados.

e.2. Dificultades encontradas en su aplicación real

- Para poder fijar valores de referencia o límites críticos específicos para cada punto crítico de control y después poder controlarlos, es necesario antes normalizar los procesos de fabricación en el sentido de que esto facilitaría tanto el autocontrol como la aplicación del sistema.
- Debe existir un compromiso por parte de la Dirección que facilite la puesta en funcionamiento del sistema al resto de la empresa.
- Necesidad de medios y expertos, es imprescindible la presencia de técnicos o especialistas para poder desarrollar el HACCP.
- Necesidad de detalles técnicos y estudio de las líneas específicas del producto/proceso.
- Es necesaria una revisión regular y puesta al día, donde cualquier modificación en el proceso supone una revisión del sistema.
- Este sistema no garantiza una seguridad cien por ciento, el sistema tan solo minimiza el peligro pero no lo elimina.

Mortimore y Wallace (2001) indican que si el HACCP no es aplicado correctamente puede que no resulte un sistema de control eficaz. Esto se puede deber a que personal no formado o formado inadecuadamente, no sigan los principios del sistema; o, que el Sistema HACCP no se mantenga adecuadamente.

2.2. CALIDAD

Forsythe y Hayes (2002) señalan a la calidad como el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas e implícitas preestablecidas.

Por otra parte Evans y Lindsay (2008) mencionan que la calidad puede ser un concepto confuso, en parte porque las personas visualizan la calidad con relación a diferentes criterios según su papel individual en la cadena de producción y de comercialización. Además, el significado de calidad ha venido evolucionando conforme la profesión de la calidad ha crecido y madurado. Es importante comprender las diversas perspectivas a partir de las que se visualiza la calidad, para apreciar totalmente el papel que desempeña en las muchas áreas de una organización empresarial.

2.2.1. HERRAMIENTAS DE CALIDAD

El camino hacia la Calidad Total requiere del establecimiento de una filosofía de calidad, crear una nueva cultura, mantener un liderazgo, desarrollar al personal y trabajar un equipo, desarrollar a los proveedores, tener un enfoque al cliente y planificar la calidad. Pero también es básico vencer una serie de dificultades en el trabajo que se realiza día a día. Se requiere resolver las variaciones que van surgiendo en los diferentes procesos de producción, reducir los defectos y además mejorar los niveles estándares puestos como requisitos (James, 1997).

Para resolver estos problemas o variaciones y mejorar la Calidad, es necesario basarse en hechos y no dejarse guiar solamente por el sentido común, la experiencia o la audacia. Basarse en estos tres elementos puede ocasionar que en caso de fracasar nadie quiera asumir la responsabilidad. De allí la conveniencia de basarse en hechos reales y objetivos. Además, es necesario aplicar un conjunto de herramientas estadísticas siguiendo un procedimiento sistemático y estandarizado de solución de problemas (James, 1997).

Según Cuatrecasas (2000) existen Siete Herramientas Básicas que han sido ampliamente adoptadas en las actividades de mejora de la Calidad y utilizadas como soporte para el análisis y solución de problemas operativos en los más distintos contextos de una organización. Tanto en la industria como en los servicios existen controles o registros que podrían llamarse ‘‘herramientas para asegurar la calidad de una empresa’’, y son las siguientes:

- Diagrama de flujo
- Hoja de Recogida de datos
- Histogramas
- Diagrama de Pareto
- Diagrama de Causa – Efecto o de Ishikawa
- Gráfica de Control
- Diagrama de correlación o Dispersión

a. Diagrama de flujo

Evans y Lindsay (2008) mencionan que el diagrama de flujo o mapa de proceso identifica la secuencia de actividades o flujo de materiales e información de un proceso. Esta herramienta ayuda a la gente que participa en el proceso a entenderlo mucho mejor y mayor objetividad al ofrecer un panorama de los pasos necesarios para realizar la tarea.

Además, el diagrama de flujo utiliza una serie de símbolos predefinidos para presentar el flujo de operaciones con sus relaciones y dependencias. Siendo su formato definido, existen diversas variedades que emplean una simbología diferente (Cuatrecasas, 2000).

b. Hoja de recogida de datos

También conocida como hoja de chequeo o verificación, son herramientas sencillas para la recopilación de datos en las cuales los resultados se pueden interpretar directamente sobre la forma, sin necesidad de un procesamiento adicional (Evans y Lindsay, 2008).

Según Ozeki y Asaka (1992) una hoja de chequeo es un impreso, con formato de diagrama o tabla, preparado por anticipado para registrar datos. Con ellos puede recoger la información necesaria haciendo una marca de chequeo en la página.

En el Cuadro 1, se puede observar los diferentes tipos de Hojas de chequeo para varios propósitos.

Cuadro 1: Tipos de hojas de chequeo para varios propósitos

Propósito del chequeo	Tipo de hoja de chequeo
Determinar detalles de defectos	Hoja de chequeo de artículo defectuoso
Determinar ocurrencia de defectos por día de la semana, operario, maquina, etc.	Hoja de chequeo de factor del defecto
Determinar dónde ocurren los defectos	Hoja de chequeo de posición de defecto
Determinar dispersión de dimensiones, dureza, peso, etc.	Hoja de chequeo de distribución del proceso
Inspeccionar máquinas o equipo o chequear el procedimiento operativo	Hoja de chequeo de validación e inspección

FUENTE: Ozeki y Asaka (1992)

c. Histogramas

Montgomery (2010) menciona que el histograma es una representación visual de los datos, en la que pueden observarse forma, acumulación o tendencia central y dispersión o variabilidad. Por otro lado, Calle (1995) indica que el histograma es una forma de representación gráfica de la distribución de frecuencias.

El Histograma es una herramienta estadística que presenta muchos datos, de forma que declara la tendencia central u la dispersión a lo largo de la escala de medición, así como la relativa frecuencia de ocurrencia de los diversos valores (Duncan, 1996).

d. Diagrama de Pareto

El Diagrama de Pareto es una herramienta para tomar decisiones sobre qué causas hay que resolver prioritariamente para lograr mayor efectividad en la resolución de problemas. La regla de esta herramienta consiste en que aproximadamente el 80% de los problemas se deben a tan solo un 20% de las causas. Es decir un mínimo porcentaje de causas originan un gran porcentaje de problemas. El diagrama de Pareto permite identificar ese pequeño porcentaje de causas más relevantes sobre las que se debe actuar primero (Cuatrecasas, 2000).

e. Diagrama de causa – efecto o de Ishikawa

Este diagrama analiza de una forma organizada y sistemática los problemas, causas y las causas de estas causas, cuyo resultado en lo que afecta a la calidad se denomina efecto. Existen dos aspectos básicos que definen esta técnica: Ordena y Profundiza. Asimismo, describir las causas evidentes de un problema puede ser más o menos sencillo, pero es necesario ordenar dichas causas, ver de donde provienen y profundizar en el análisis de sus orígenes con el objetivo de solucionar el problema desde su raíz (Cuatrecasas, 2000).

Según Claver (2005) el Diagrama causa-efecto permite identificar todas las posibles causas asociadas a un problema (efecto) estructurado según una serie de factores genéricos.

f. Gráfica de control

Según Evans y Lindsay (2008) las gráficas de control muestran el desempeño y la variación de un proceso o algún indicador de calidad o productividad a través del tiempo en forma gráfica fácil de entender e interpretar; asimismo identifican los cambios y tendencias en los procesos a través del tiempo y muestran los efectos de las acciones correctivas.

Representan el comportamiento de un proceso anotando sus datos ordenados en el tiempo. El objetivo principal de los gráficos es detectar lo antes posible cambios en el proceso que puedan dar lugar a la producción de unidades defectuosas, y ello se consigue minimizando el tiempo que transcurre desde que se produce un desajuste hasta que se detecta (Prat *et al.*, 2000).

g. Diagrama de correlación o dispersión

También se le conoce como diagrama bivariante. La idea principal que persigue es poner en manifiesto la relación que pueda existir entre dos variables características de la calidad en función de los valores medidos, al variar ambas en una determinada situación. De esta forma se aprecia gráficamente el comportamiento o correlación existente entre ambas variables o, por el contrario, comprobar su independencia o no correlación (Montgomery, 2010).

2.2.2. OTRAS HERRAMIENTAS DE CALIDAD: HERRAMIENTAS DE GESTIÓN

Según James (1997), la experiencia de los especialistas en la aplicación de Herramientas de Gestión o Estadísticas señala que bien aplicadas y utilizando un método estandarizado de solución de problemas pueden ser capaces de resolver hasta el 95% de los problemas.

En la práctica estas herramientas requieren ser complementadas con otras técnicas cualitativas y no cuantitativas como son:

- La Tormenta de ideas (*Brainstorming*)
- Matriz de Selección de Problemas

a. Tormenta de ideas o *brainstorming*

La tormenta de ideas es una técnica básica de trabajo en grupo que se utiliza con el fin de generar multitud de ideas en un corto periodo de tiempo. Para ello se forma un grupo reducido de personas (de 3 a 8) que conozcan perfectamente el problema a tratar y se estimula a los integrantes a que participen sin complejos en la aportación de ideas que sirvan para resolver una determinada situación (Alcalde, 2010).

Es una herramienta aplicable al proceso de identificación, análisis y solución de problemas. Es una de las técnicas más empleadas para estimular la creatividad y suele ser la primera en introducirse en un trabajo participativo, pues no necesita entrenamiento especial (Salazar y García, 1996).

Es un método para solucionar problemas en equipo, ya que aprovecha la habilidad creativa de la gente para identificar y resolver problemas, generando una gran cantidad de ideas en poco tiempo. Debido a que es un proceso de grupo, ayuda a que la gente se desarrolle como seres humanos (Amsden *et al.*, 1993).

Según Brocka y Brocka (1994) el *brainstorming* es un proceso grupal en el cual los individuos “desatan” o generan ideas libremente, sin críticas ni profundas meditaciones. El propósito es crear y detallar ideas acerca de un problema detectado. El grupo debe lograr el

consenso en torno de la estrategia, la planificación, los cursos acción y la solución del problema. Las sesiones de *brainstorming* no determinan una solución, sino que proponen varias. El *brainstorming* tiene las siguientes fases:

- **Fase I. La fase creativa:** el grupo comienza a generar ideas.
- **Fase II. La fase crítica:** el grupo examina las ideas y desarrolla categorías según sea la clasificación.

Para llevar a cabo una sesión de tormenta de ideas es necesario que exista un líder o moderador y que será el que coordine las siguientes fases (Velazco, 2005):

- **Definición del tema:** el moderador inicia la sesión explicando los objetivos, las preguntas o los problemas que se van a discutir.
- **Reflexión:** los participantes se toman unos minutos para pensar sobre el tema planteado.
- **Emisión de ideas:** el moderador solicita una idea a cada participante y las apunta en una pizarra.
- **Análisis y selección de ideas:** el moderador inicia un debate con el fin de seleccionar las ideas que mejor resuelvan el problema planteado.

b. Matriz de selección de problemas

Según Ozeki y Asaka (1992) la matriz de selección se utiliza para evaluar y definir la fortaleza de la relación existente entre un conjunto de opciones y un conjunto de criterios. A la vez, seleccionar una opción de un listado procedente generalmente de una tormenta de ideas después de su fase de multivotación.

Una matriz es una rejilla de líneas horizontales y verticales que permiten relacionar visualmente dos tipos de datos o de magnitudes. Esta versión particular, la matriz de selección, ayuda a valorar y elegir entre varias opciones posibles, conforme unos criterios (Vilar, 1997). Asimismo, Gómez (1991), menciona que las matrices de selección son arreglo de filas y columnas de múltiples criterios a evaluar para su selección, donde la sumatoria de los elementos de una fila definirá la jerarquía del ítem respecto a los demás.

2.3. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS (CEP)

Es imposible incorporar la calidad en un producto mediante la inspección o las pruebas, se tiene que fabricar el producto correctamente desde el principio. Esto implica que los procesos de fabricación deben ser estables y cumplir con las especificaciones. Los controles estadísticos de procesos son los medios básicos que se usan para fabricar el producto correctamente desde el principio. El tipo más sencillo de procedimiento de control de calidad de procesos en línea son los diagramas de control (Montgomery, 2010).

Se define el Control Estadístico de Procesos (CEP) como la aplicación de los métodos estadísticos a la medición y análisis de la variación en cualquier proceso. Un proceso es una combinación única de máquinas, herramientas, métodos, materiales y personas que logran una producción de bienes, software o servicios (Juran y Blanton, 2001).

Evans y Lindsay (2008) definen al control estadístico como una metodología para vigilar un proceso, para identificar las causas especiales de variación y para señalar la necesidad de tomar alguna acción correctiva cuando sea apropiado. El proceso se considera fuera de control cuando están presentes causas especiales. Si la variación en el proceso solo se debe a causas comunes, se dice que el proceso está bajo control estadístico.

2.3.1. OBJETIVOS DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

Sus objetivos son: minimizar la producción defectuosa, mantener una actitud de mejora continua del proceso y comparar la producción respecto a las especificaciones (Prat *et al.*, 2000).

Asimismo, Vicente (2001), menciona que el CEP tiene los siguientes objetivos:

- Vigilancia y control del proceso con el fin de conseguir que éste sea estable evitando la producción de defectos. Este objetivo corresponde a la filosofía “hágalo bien a la primera”. Consecuentemente, una buena planificación y aplicación de los gráficos de control, al evitar producir defectos, reducirá el rechazo y el reprocesado, mejorando la calidad y produciendo la reacción en cadena, disminuyendo los costes (pues se evitan los trabajos de reprocesado y las pérdidas

por desechos), aumentando la producción por unidad de tiempo (pues si se hace bien a la primera no se pierde tiempo en reprocesados), mejorando la productividad y competitividad de la empresa.

- Aumento de la homogeneidad de la producción mediante la disminución de la variabilidad del proceso y de esta forma, conseguir una mejora continua de la calidad.
- Los gráficos de control son una norma clara de actuación sobre el proceso, por lo que se evitan ajustes innecesarios (sobre control) que tanto daño pueden causar a la homogeneidad del producto. Este hecho corresponde a la filosofía “si no está roto no lo repares”.
- Los gráficos de control suministran la información necesaria para la determinación, mediante la correspondiente estimación estadística, de los parámetros del producto y del proceso, lo que permitirá conocer mejor nuestra actividad productiva.

2.3.2. GRÁFICAS DE CONTROL PARA DATOS VARIABLES

Según Evans y Lindsay (2008) las gráficas de control muestran el desempeño y la variación de un proceso o algún indicador de calidad o productividad a través del tiempo en forma gráfica fácil de entender e interpretar; asimismo identifican los cambios y tendencias en los procesos a través del tiempo y muestran los efectos de las acciones correctivas.

Las gráficas que se utilizan con mayor frecuencia para los datos de variable son la gráfica \bar{X} (gráfica de “x testada”) y la gráfica R (gráfica de rangos). Los datos variables son aquellos que se miden con base en una escala continua. Ejemplos de datos de variable son longitud, peso, tiempo y distancia. La gráfica \bar{X} se usa para el seguimiento del centrado del proceso, y la gráfica R se utiliza para el seguimiento de la variación en el proceso. El rango se emplea como una medida de la variación simplemente por conveniencia, sobre todo cuando los trabajadores en el área del trabajo realizan a mano los cálculos de la gráfica de control. Para muestras grandes y cuando los datos se analizan mediante un programa de computadora, la desviación estándar es una mejor medida de la variabilidad (Evans y Lindsay, 2008).

El control del promedio del proceso o nivel de calidad media, suele hacerse con la gráfica de control para medias o gráfica \bar{X} . La variabilidad de proceso se puede monitorear con una gráfica de control para el rango (R). Generalmente, se llevan gráficas \bar{X} -R separadas para cada característica de calidad. Estas se encuentran entre las técnicas estadísticas de monitoreo y control de procesos en líneas más importantes y útiles (Montgomery, 2010).

a. Interpretación de patrones en las gráficas de control

Según Evans y Lindsay (2008), en las gráficas de control surgen diversos tipos de patrones poco comunes, que se listan a continuación:

a.1. Un Punto fuera de los límites de control

Un punto único fuera de los límites de control (Figura 1) casi siempre se produce por una causa especial. A menudo, la gráfica R ofrece una indicación semejante. Sin embargo, muy de vez en cuando, estos puntos constituyen una parte normal del proceso y ocurren sólo por casualidad.

Una razón común por la que un punto cae fuera de un límite de control es un error en el cálculo de \bar{X} o R para la muestra. Cada vez que esto ocurra, se deberán revisar los cálculos. Otras causas posibles son una interrupción de energía repentina, una herramienta descompuesta, un error en la medición o una operación incompleta u omitida en el proceso.

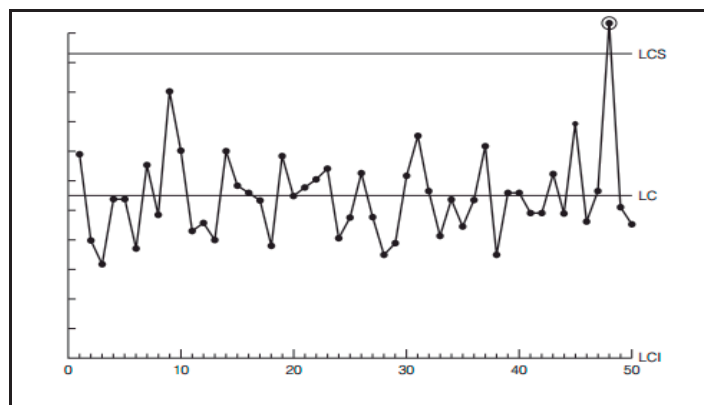


Figura 1: Patrón de un solo punto fuera de los límites de control

FUENTE: Evans y Lindsay (2008)

a.2. Cambio repentino en el promedio del proceso

Un número inusual de puntos consecutivos que caen a un lado de la línea central (Figura 2) casi siempre es una indicación de que el promedio del proceso se desplazó en forma repentina. Por lo regular, esto sucede como resultado de una influencia externa que afecta el proceso, que se podría considerar como una causa especial. Se emplean tres reglas empíricas para detectar a tiempo los cambios en los procesos. Una regla sencilla es que si ocho puntos consecutivos caen en un lado de la línea central, se podría llegar a la conclusión de que la media cambió. En segundo lugar, se divide la región entre la línea central y cada límite de control en tres partes iguales. Luego, si (1) dos de tres puntos consecutivos caen en el tercio exterior entre la línea central y uno de los límites de control o (2) cuatro de cinco puntos consecutivos caen dentro de la región exterior de dos tercios, también se puede llegar a la conclusión de que el proceso está fuera de control. Los ejemplos se ilustran en la Figura 3.

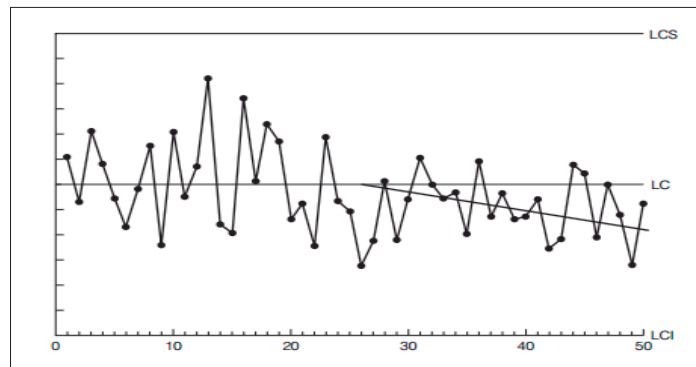


Figura 2: Patrón de cambio en el promedio del proceso

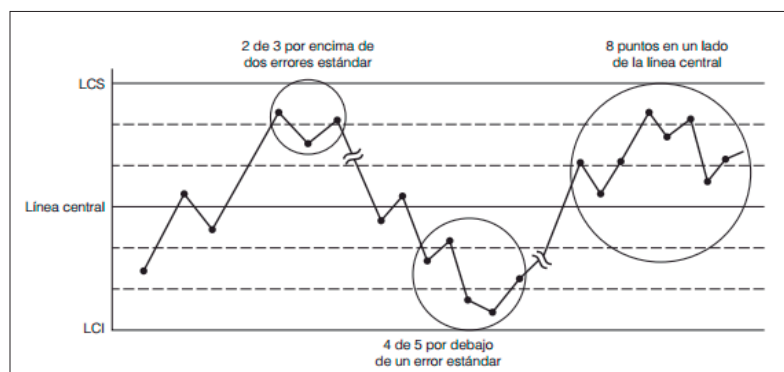


Figura 3: Ejemplos de indicadores fuera de Control

FUENTE: Evans y Lindsay (2008)

a.3. Ciclos

Los ciclos son patrones cortos repetidos en el cuadro, que alternan crestas elevadas y valles bajos (Figura 4). Los patrones cíclicos pueden ser el resultado de cambios ambientales cíclicos, como temperatura, fatiga o cansancio del operario, rotación regular de operarios o máquinas (o ambos), fluctuación de voltaje o presión, o de alguna otra variable en el equipo de producción, como por ejemplo programas de mantenimiento.

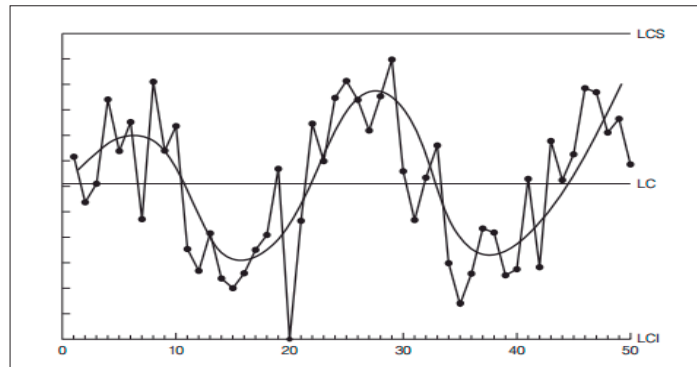


Figura 4: Patrón de ciclos de la variación de una variable

FUENTE: Evans y Lindsay (2008)

a.4. Tendencias

Una tendencia es el resultado de alguna causa que afecta en forma gradual las características de calidad del producto y ocasiona que los puntos en una gráfica de control se muevan gradualmente hacia arriba o hacia abajo a partir de la línea central (Figura 5).

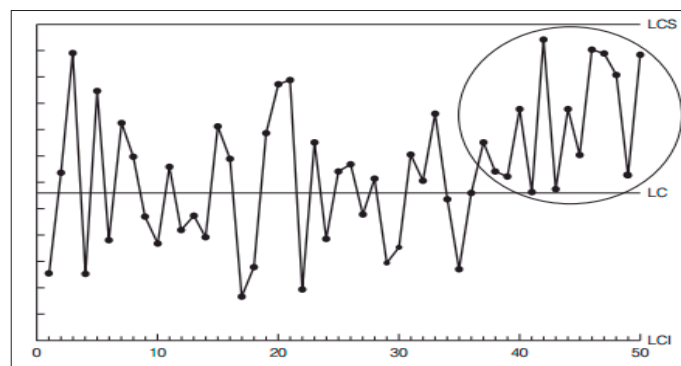


Figura 5: Patrón de Tendencia gradual de la variación de una variable

FUENTE: Evans y Lindsay (2008)

a.5. Abrazando la línea central

El abrazo a la línea central ocurre cuando casi todos los puntos caen cerca de la línea del centro (Figura 6). En la gráfica de control parece que los límites de control son demasiado anchos. Una causa común del abrazo a la línea central es que la muestra incluya un elemento tomado sistemáticamente de cada una de varias máquinas, agujas, operadores, etc.

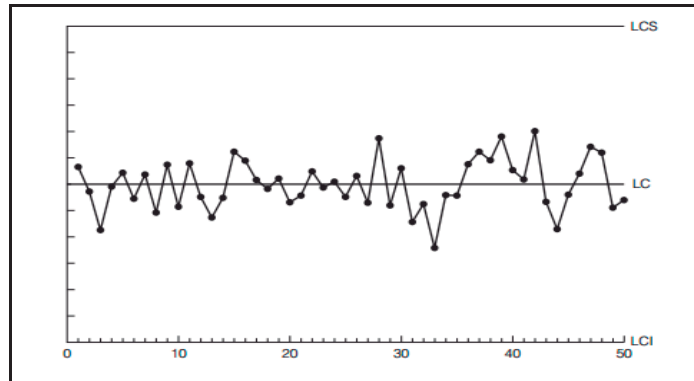


Figura 6: Variación de una variable abrazando la línea central

FUENTE: Evans y Lindsay (2008)

a.6. Abrazando los límites de control

Este patrón aparece cuando muchos puntos se encuentran cerca de los límites de control con muy pocos entre dichos límites (Figura 7). A menudo se conoce como mezcla y en realidad es una combinación de dos patrones diferentes en la misma tabla. Una mezcla se puede dividir en dos patrones por separado.

a.7. Inestabilidad

La inestabilidad se caracteriza por fluctuaciones erráticas y poco naturales en ambos lados del cuadro durante un tiempo (Figura 8). A menudo, los puntos caen fuera de los límites de control superior e inferior sin un patrón consistente. Las causas imputables quizá son más difíciles de identificar en este caso que con patrones específicos. Una causa frecuente de inestabilidad es el ajuste excesivo de una máquina o las mismas razones que provocan el roce en los límites de control.

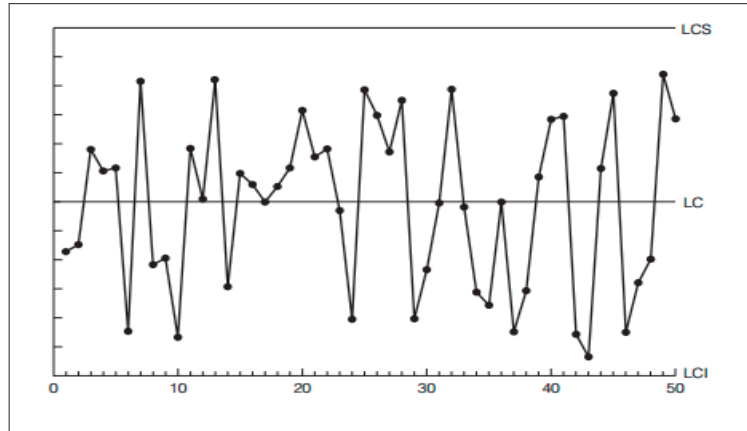


Figura 7: Variación de una variable abrazando los límites de control

FUENTE: Evans y Lindsay (2008)

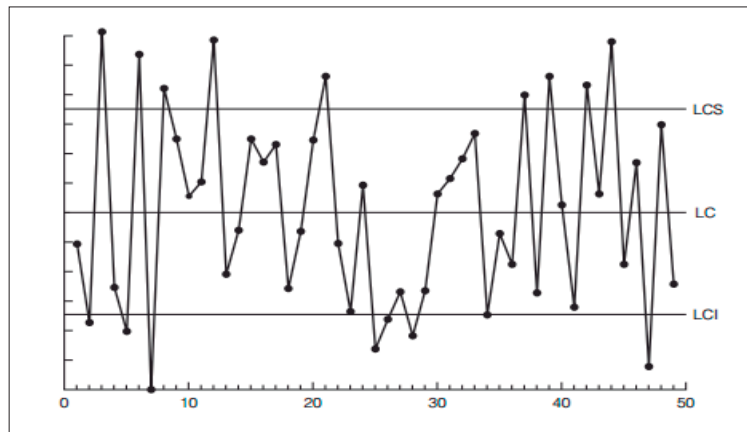


Figura 8: Patrón de Inestabilidad de la variación de una variable

FUENTE: Evans y Lindsay (2008)

2.3.3. CAPACIDAD POTENCIAL DE PROCESO

Un producto de calidad puede producirse sólo cuando la máquina o proceso con que se elabora puede mantener las tolerancias especificadas. Cuando el equipo no puede satisfacer estas tolerancias, el costo se incrementa en forma de desecho, reproceso, o ambos (Kume, 1994).

Asimismo, Carot (2001) señala que la capacidad potencial de proceso sirve para producir productos dentro de los límites de las especificaciones de calidad.

Según Montgomery (2010) el análisis de la capacidad potencial de proceso es parte decisiva de un programa de mejoramiento de la calidad. Entre los usos más importantes de los datos de un análisis de aptitud de procesos pueden mencionarse los siguientes:

- Predecir cuán bien cumple el proceso las tolerancias.
- Ayudar a los diseñadores o realizadores del producto a seleccionar y modificar un proceso.
- Ayudar a establecer un intervalo entre muestreo y controles de proceso.
- Especificar los requisitos para el funcionamiento de nuevos equipos.
- Elegir entre diferentes proveedores.
- Planear la sucesión de los procesos de producción cuando existe un efecto de los procesos sobre las tolerancias.
- Reducir la variabilidad de un proceso de manufactura.

2.4. QUESO MOZZARELLA

2.4.1. DEFINICIÓN Y COMPOSICIÓN DEL QUESO MOZZARELLA

La NTP-202.195:2004. Leche y productos Lácteos (INDECOPI, 2004) establece que el queso tipo Mozzarella es el queso blando, no madurado, escaldado, moldeado de textura suave elástica (pasta filamentosa), cuya cuajada puede o no ser blanqueada o estirada, preparada de leche entera, cuajada con cultivos lácticos, enzimas y/o ácidos orgánicos.

Según Furtado (2001) la composición de un queso puede variar de acuerdo con varios factores, en el caso particular del queso Mozzarella, estos pueden ser: el proceso de elaboración, el origen de la leche, el porcentaje de grasa en la leche, el cultivo, el tiempo de maduración, etc. En el Cuadro 2 se presenta la composición físico-química del queso Mozzarella.

2.4.2. TIPOS DE QUESO MOZZARELLA

Según la NTP-202.195:2004. Leche y productos Lácteos (INDECOPI, 2004) los tipos de queso Mozzarella se clasifican en base a la materia prima utilizada, leche pasteurizada y no pasteurizada. En ambos casos se obtiene un producto final con porcentaje de materia grasa en base seca de 45% y un máximo de humedad de 60%.

Cuadro 2: Requerimiento físico-químico del queso Mozzarella

Característica	Mozzarella (Madrid, 1996)	Mozzarella (Furtado, 2001)	Mozzarella (Hernández y Díaz, 2002)
Humedad	60 - 61 %	52 - 60 %	60 %
Grasa	16 - 17 %	20 - 22 %	25 - 45 %
Proteína	19 - 20 %	20 - 22 %	-
Carbohidratos	0,01 %	0,015 %	-
Minerales	0,036 %	0,038 %	-
Cloruros	-	-	0 - 2 %
Acidez - ácido Láctico	-	-	0,4 - 0,8 %

FUENTE: Madrid (1996); Furtado (2001) y Hernández y Díaz (2002)

Furtado (2001), afirma que los tipos de queso Mozzarella también se pueden clasificar de acuerdo al porcentaje de humedad y al porcentaje de grasa en la materia seca (Cuadro 3), codificando entonces cuatro categorías de queso Mozzarella. El queso Mozzarella de leche entera y la Mozzarella de leche parcialmente descremada con un elevado contenido de agua (mayor a 52%), son productos suaves y generalmente se consumen como quesos frescos de mesa. Las mismas presentan una breve vida útil y no sirven para ser cortadas en trozos, como se utilizan para la pizza. Los trozos tienen además la tendencia a unirse entre ellos dificultando su uso para pizza. La Mozzarella con reducido contenido de humedad (47-48%), que se obtiene de leche parcialmente descremada, presenta una consistencia mayor a la de la Mozzarella tradicional, muy buena para el corte, por lo que se utiliza en pizzería.

En Estados Unidos, el término “*pizza cheese*”, indica una Mozzarella con bajo contenido de humedad. Es de gran importancia entonces, conocer los datos del comportamiento de la cuajada según el contenido de humedad cuando el producto terminado debe presentarse bien al fundido y dar lugar a una fibra con buen estiramiento (Furtado, 2001). En el Cuadro 3 podemos apreciar los tipos de queso Mozzarella según el porcentaje de humedad y grasa.

Cuadro 3: Tipos de queso Mozzarella de acuerdo al porcentaje de humedad y porcentaje de grasa en base seca

TIPOS DE QUESO MOZZARELLA	HUMEDAD (%)	GRASA EN BASE SECA (%)
Queso Mozzarella	>52 – máx. 60	Más de 45
Queso Mozzarella parcialmente descremada	>52 – máx. 60	Más de 30 – máx. 45
Queso Mozzarella de bajo humedad	>45 – máx. 52	Más de 45
Queso Mozzarella de baja humedad y parcialmente descremada	>45 – máx. 52	Más de 30 – máx. 45

FUENTE: Furtado (2001)

2.4.3. PROPIEDADES FUNCIONALES DEL QUESO MOZZARELLA

Está bien documentado que los quesos de pasta hilada experimentan cambios de funcionalidad y textura durante la maduración. Por ejemplo, el queso mozzarella fresco es firme, tiene poca capacidad de fusión y limitado hilado, por lo que no es adecuado para ser utilizada en pizzas. A medida que el queso madura durante un período de 1-3 semanas, la textura gradualmente se ablanda y el queso mejora en capacidad de fusión y flujo, y capacidad de estiramiento y elasticidad (Kindtest *et al.*, 2004).

Según Guinee (2002) cuando el queso se utiliza como ingrediente en alguna preparación alimenticia se requiere que cumpla una o más funciones, las cuales pueden clasificarse arbitrariamente en tres grupos principales:

- *Flavor*
- Propiedades funcionales del queso antes del calentamiento
- Propiedades funcionales del queso inducidas por el calentamiento

a. Flavor

El *flavor* de los quesos es un importante factor de calidad en la mayoría de las aplicaciones donde el queso es usado como un ingrediente. El *flavor* de la mayoría de los quesos es muy

similar inmediatamente luego de la elaboración. Sin embargo, las características individuales de las variedades se desarrollan durante la maduración como consecuencia de una serie de cambios microbiológicos, enzimáticos y químicos, los cuales incluyen proteólisis, lipólisis y el metabolismo de la lactosa, del lactato y del citrato (Guinee, 2002).

b. Propiedades funcionales del queso antes del calentamiento

Existe relativamente poca información en la literatura relacionada con las propiedades funcionales del queso sin calentar y con los factores que las afectan. El comportamiento del queso cuando es sometido a diferentes métodos de reducción de tamaño se relaciona con un grupo importante de propiedades funcionales del queso sin calentar. En el caso del queso Mozzarella las propiedades funcionales más importantes dentro de este grupo son:

b.1. Rallabilidad gruesa

Es la habilidad del queso para ser cortado en pequeñas tiras de dimensiones uniformes, resistiendo a la fractura durante el corte y al aglutinamiento. Los problemas relacionados con la rallabilidad pueden ocurrir cuando el cuerpo del queso es suave y pastoso o húmedo, causando que la máquina trituradora se obstruya con queso y de lugar a fragmentos con bordes irregulares y geometría deformada, junto con la formación de bolas de queso o finos. También es probable que el queso rallado se someta a excesiva fragmentación, haciendo difícil su manejo, almacenamiento y aplicación de manera uniforme en el producto en el que se utiliza, con la precisión de porciones controladas (Kindtest *et al.*, 2004).

b.2. Rebanabilidad

Habilidad del queso para ser cortado limpiamente en delgadas rebanadas sin fracturarse, desmenuzarse o pegarse al instrumento de corte (Guinee, 2002).

c. Propiedades funcionales del queso inducidas por el calentamiento

Los quesos son utilizados extensamente en diversas preparaciones, por ejemplo en comidas horneadas, asadas en la parrilla, cocinadas en microondas y en frituras. Un aspecto clave del comportamiento del queso en estas preparaciones es su funcionalidad inducida por calor. Algunos de los atributos funcionales del queso Mozzarella cuando es calentado son:

c.1. Capacidad de fusión y flujo

La capacidad que tiene un queso para fundir se conoce como capacidad de fusión; por otro lado, el grado en que el queso fundido fluye y se extiende sobre la superficie caliente se conoce como capacidad de flujo (Guinee, 2002).

Numerosos investigadores, que han utilizado una o más de estos métodos empíricos para estudiar el queso mozzarella, por lo general, han informado que el tiempo de fusión, disminución de la viscosidad aparente y la capacidad de flujo aumentó con: la edad, el grado de proteólisis, el mayor contenido humedad, y con un pH más bajo (Kindtest *et al.*, 2004).

c.2. Capacidad de estiramiento

La capacidad de estiramiento es la habilidad del queso fundido para formar fibras cohesivas, hilos o láminas cuando es extendido. La elasticidad es la capacidad de las fibras de queso de resistir la deformación durante la extensión, se relaciona con la masticabilidad (Kindtest *et al.*, 2004).

c.3. Liberación de aceite

La liberación de aceite es la capacidad del queso para liberar una pequeña cantidad de grasa libre cuando es calentado (Guinee, 2002). La excesiva liberación de aceite resulta en la formación de pequeños conjuntos de gotas de grasa sobre la superficie y por todas partes del queso, dando al queso un aspecto grasoso y una sensación en la boca que generalmente son considerados como indeseables. Sin embargo, una moderada liberación de aceite contribuye a las características deseables de fusión mediante la creación de una película hidrofóbica en la superficie del queso durante el horneo, dando a la superficie un brillo deseable (Kindtest *et al.*, 2004).

c.4. Pardeamiento

Los quesos de pasta hilada contienen azúcares reductores (es decir, la lactosa y la galactosa) que contienen grupos aldehído, grupos amonio libres y otros grupos nitrogenados reactivos que son susceptibles a reacciones de pardeamiento de Maillard.

Éstas pueden ocurrir durante el tiempo de almacenamiento de quesos no calentados (Parmesano, Romano) o queso procesado, pero más frecuentemente ocurren en quesos que se calientan, por ejemplo, Mozzarella y otros quesos elaborados con cultivos termofílicos, Estas reacciones son deseables en ciertas preparaciones alimenticias como lasaña, pizza, crustinis, entre otras (Lucey *et al.*, 2003).

2.4.4. FACTORES QUE AFECTAN LA FUNCIONALIDAD DEL QUESO MOZZARELLA

La funcionalidad de los quesos de pasta hilada parece implicar dos fases distintas pero interrelacionadas. La primera ocurre durante la elaboración, cuando se establece la estructura básica de la cuajada. Una segunda fase se da durante el almacenamiento, cuando la funcionalidad y la estructura de la cuajada sufren alteraciones. Ambas fases son afectadas de distintas formas por los pasos del proceso de elaboración. Entonces, las propiedades funcionales son afectadas por distintos factores y sus interrelaciones, tales como: la leche (composición, tratamiento térmico, actividad enzimática y bacteriana), la composición química del queso (sólidos totales, pH, contenidos de proteína y grasa, niveles de lactosa residual y ácido láctico), las condiciones de elaboración (velocidad de acidificación, valor de pH final, temperatura de cocción, condiciones de amasado y contenido de sal), el contenido mineral del queso (calcio y fósforo total, contenido de calcio insoluble asociado con la caseína), y la maduración (Lucey *et al.*, 2003).

a. Parámetros de elaboración que afectan la funcionalidad

a.1. Homogenización

Se ha reportado que los quesos de pasta hilada elaborados con leche recombinada y homogeneizada a baja presión (400 kPa) tienen una capacidad de fusión y estiramiento aceptables, mientras que la homogeneizada a una mayor presión (6700 kPa) muestra efectos negativos en su capacidad de fusión y flujo. La homogeneización también ha mostrado reducir la liberación de aceite libre (Tunick, 2000).

a.2. Estandarización

La estandarización de la leche a determinada proporción de caseína: grasa, influye directamente en las propiedades funcionales del queso. A medida que el contenido graso se

incrementa, en los quesos de pasta hilada, su masa se ablanda y se dificulta su hilado (McMahon *et al.*, 1999), aumenta su capacidad de fusión y hay un incremento de la liberación de aceite libre durante el fundido cuando la cantidad de grasa en materia seca excede el 37% (Kindstest *et al.*, 2004).

a.3. Cultivo seleccionado

La tasa de producción de ácido y la selección del cultivo pueden afectar la funcionalidad de distintas maneras, principalmente a través del efecto en el contenido de humedad y calcio. Un aumento en el contenido de humedad provoca una textura más blanda y mayor capacidad de fusión y flujo (Tunick, 2000). El cultivo empleado además juega un rol importante en el pardeamiento por afectar la temperatura de cocción sobre el rango de 38-41 °C, sin embargo, el tiempo de elaboración y los contenidos de humedad se ven afectados en este rango de temperatura (McMahon *et al.*, 1999).

a.4. Hilado

El hilado es un paso de importancia, ya que es fundamental en el desarrollo de las propiedades características de filancia del producto final. Existe un rango de pH entre 5,2 y 5,6 donde la funcionalidad puede ser manipulada para afectar la capacidad de fusión y flujo y la capacidad de estirabilidad y elasticidad. La temperatura de la cuajada, que es función de la temperatura del agua, el trabajo mecánico y el tiempo de calentamiento, puede también influenciar las propiedades funcionales. Aumentar el tiempo de calentamiento de la cuajada incrementa la capacidad de fusión y flujo (Apostolopoulos y Marshall, 1994).

a.5. Salado

El contenido de sal puede influenciar las propiedades funcionales, particularmente la capacidad de fusión y flujo, por ejemplo, el queso mozzarella fresco que contiene un 1,78% de sal se ha documentado como menos capacidad de fusión y flujo que los quesos que contienen 1,06% de sal. Mayores concentraciones de sal (3,0%) también están documentadas como generadoras de menores niveles de liberación de aceite libre al ser comparadas con quesos de bajo contenido de sal (0,4%). La funcionalidad de los quesos de

más sal (2,4%) cambia rápidamente durante la maduración en comparación con los de menos sal (0,3%), debido principalmente a proteólisis más lentas e inhibición del crecimiento de microorganismos (Kindtest *et al.*, 2004).

b. Cambios en la funcionalidad durante el almacenamiento

Estudios recientes de las propiedades microbiológicas, proteolíticas y físico-químicas de diversos quesos de pasta hilada tradicionalmente elaborados han provisto un gran entendimiento de los cambios que ocurren durante la maduración. Muchos autores han teorizado que los mayores cambios funcionales que tienen lugar en la maduración son debidos principalmente a la modificación de la matriz de caseína por la proteólisis. Hay evidencia que respalda esta teoría, ya que una proteólisis rápida y extensiva ocurre durante la maduración (Ramírez-Navas, 2010).

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en la empresa Lacteus S.A.C., dedicada al proceso y comercialización de derivados lácteos, ubicada en el distrito de Ate – Lima.

3.2. MATERIALES

Los materiales utilizados para el desarrollo del presente trabajo de investigación fueron:

3.2.1. NORMAS Y DISPOSITIVOS LEGALES

- Decreto Supremo N°007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (MINSA, 1998).
- Resolución Ministerial N°449-2006. Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas (MINSA, 2006).
- Resolución Ministerial N°591-2008. Norma Sanitaria de Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano (MINSA, 2008).
- NTP 202.195:2004. Leche y Productos Lácteos. Queso Fresco. Requisitos. 2 ed. (INDECOPI, 2004).
- NTP 202.193:2010. Leche y Productos Lácteos. Queso. Identificación, clasificación y requisitos. 2 ed. (INDECOPI, 2010).
- NTP 833.910.2003. Gestión de la Inocuidad de los alimentos acorde con HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Requisitos para ser cumplidos por las organizaciones que producen alimentos y sus proveedores. Primera edición (INDECOPI, 2003).
- NTP 833.911.2003. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control. Directrices para su aplicación. Primera edición (INDECOPI, 2003).

- NTP-ISO 11462-1. Directrices para la implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP). Parte 1: Elementos del CEP. Primera edición (INDECOPI, 2007).
- NTP-ISO 11462-2. Directrices para la implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP). Parte 2: Catálogo de herramientas y técnicas. Primera edición (INDECOPI, 2012).
- NTP-ISO 7870-1. 2013. Gráficos de control. Parte 1: Directrices Generales. Primera edición (INDECOPI, 2013).

3.2.2. LISTAS DE VERIFICACIÓN

- Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta en base al Decreto Supremo N°007-98-SA (MINSA, 1998) (ANEXO 1).
- Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP en base a la Resolución Ministerial N°449-2006 (MINSA, 2006) (ANEXO 2).

3.2.3. DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA

- Organigrama de la empresa
- Plan de Higiene y Saneamiento (PHS)
- Ficha técnica del producto, materia prima, insumos y materiales de envasado
- Diagrama de flujo para la elaboración del producto: queso Mozzarella
- Registros de producción y de control de calidad
- Procedimientos e Instrucciones

3.2.4. HERRAMIENTAS DE CALIDAD

- Tormenta de ideas (Salazar y García, 1996)
- Matriz de selección de problemas (Ozeki y Azaka, 1992)
- Histogramas (Evans y Lindsay, 2008)
- Gráficos de Control (Montgomery, 2010)
- Capacidad de Proceso (Montgomery, 2010)

3.2.5. MATERIALES E INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA RECOPILAR INFORMACIÓN Y APLICAR EL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

- Vasos precipitados de 100 mL
- Potenciómetro marca HANNA
- Cronómetro marca CASIO
- Hardware: 2 computadoras Pentium IV
- Impresora marca EPSON Color Stylus 640
- Calculadora Científica marca CASIO
- Software: Windows Vista, Office 2010, Visio 5.0, Internet Explorer, Minitab V.16.1
- Material de escritorio para registro de la información e impresión

3.3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La metodología utilizada para el desarrollo del presente trabajo de investigación se observa en la Figura 9.

A continuación se describe cada una de las actividades de la metodología:

3.3.1. ENTREVISTA CON EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

El equipo ejecutor se entrevistó con el Gerente General de Lacteus S.A.C., con el propósito de presentar al grupo de investigación, establecer los objetivos, exponer el alcance, así como las ventajas que se obtendrán con el diseño y posterior implementación del Sistema HACCP y Control Estadístico de Procesos.

Se estableció la información que debe brindar la empresa para la realización satisfactoria del trabajo y se fijó un cronograma de visitas a las instalaciones y entrevistas, detallando el tiempo estimado de la realización del proyecto.

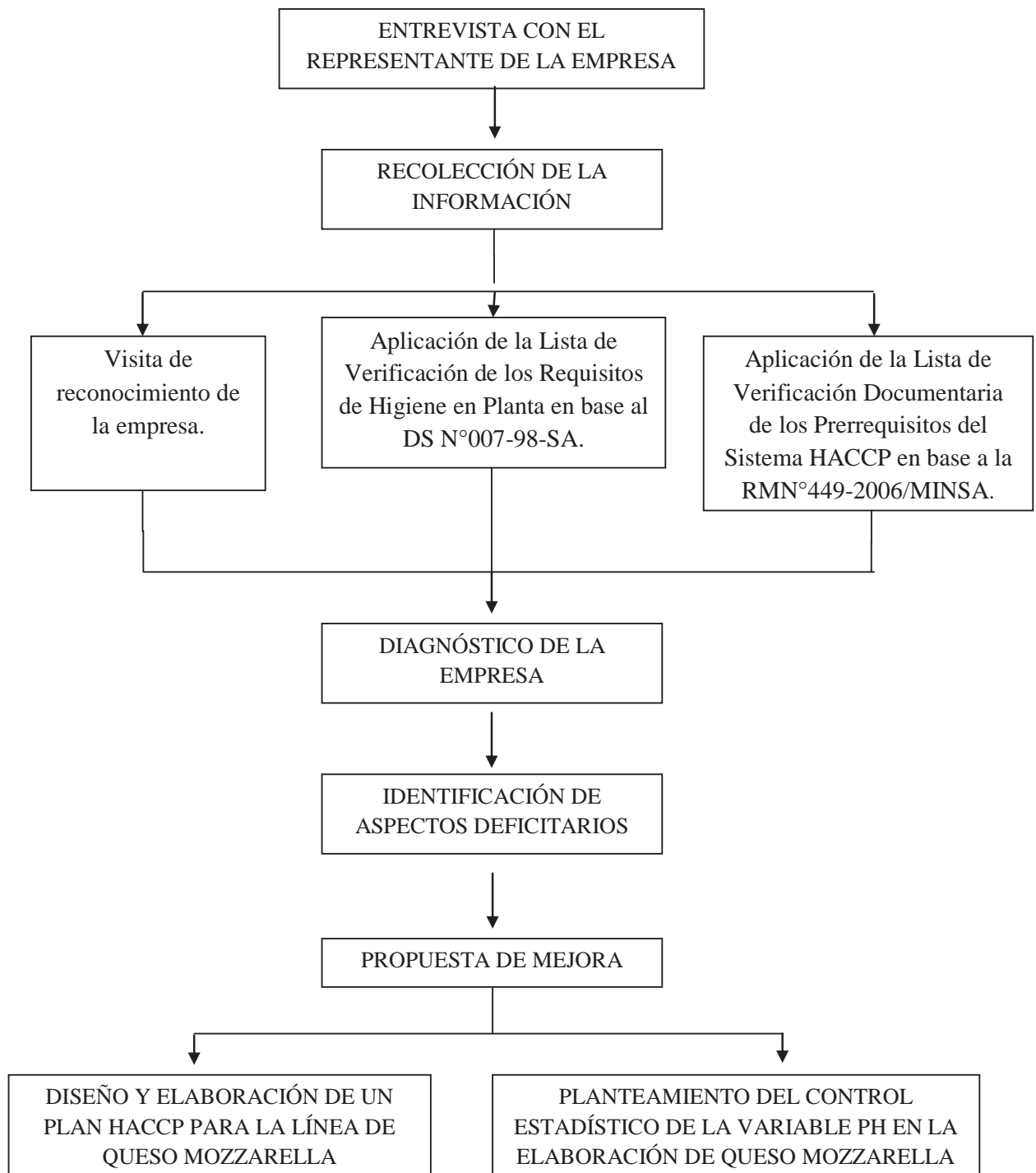


Figura 9: Secuencia de actividades para el desarrollo del trabajo de investigación no experimental

3.3.2. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

En las instalaciones de la empresa Lacteus S.A.C., se realizó la recolección de la información a través de visitas a la planta, aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta y la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP, así como la revisión respectiva de la documentación de la empresa en las tres etapas.

Como parte de la revisión documentaria interna de la empresa se verificó el Organigrama de la empresa, Plan de Higiene y Saneamiento, Fichas técnicas del producto, materia prima, insumos y materiales de envasado, Diagrama de flujo de elaboración del queso Mozzarella, Registros de Producción y de Control de Calidad, así como Procedimientos e Instrucciones.

En el Cuadro 4 se resume los motivos y objetivos de la revisión de los documentos internos.

Cuadro 4: Relación de documentación con objetivos de revisión

DOCUMENTO	MOTIVO	OBJETIVO
<i>Organigrama</i>	- Conocer la relación entre funciones y niveles de comunicación establecidos por la empresa.	- Realizar las coordinaciones de implementación del HACCP y CEP con las personas pertinentes.
<i>Diagrama de Flujo</i>	- Conocer el proceso de producción de queso Mozzarella.	- Analizar cuáles son las etapas críticas en el desarrollo del Plan HACCP. - Analizar en qué etapa de producción se puede realizar el CEP.
<i>Procedimientos y Registros</i>	- Conocer la metodología y responsables de la toma de datos. - Conocer los registros que se generan en la línea de queso Mozzarella.	- Analizar la data histórica de la empresa. - Buscar mejoras en base a lo establecido.

FUENTE: Elaboración propia

a. Visita de reconocimiento de la empresa

Se realizó una primera visita a planta con la finalidad de entrevistar al Jefe de Producción y Aseguramiento de la Calidad para conocer la situación actual de la empresa, en cuanto a productos, instalaciones y métodos de trabajo para así familiarizarse con el proceso productivo. Las visitas posteriores permitieron evaluar el cumplimiento de los procedimientos así como entrevistar al personal involucrado.

b. Aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta

La Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta basada en el DS N°007-98-SA (MINSA, 1998) se aplicó mediante observación directa de las instalaciones de Lacteus S.A.C., con el fin de determinar el nivel del estado de la planta en cuanto a Sanidad e Higiene y constatar *in situ* el cumplimiento de los requisitos. La lista es de carácter cualitativo y los aspectos que se evaluaron incluyeron:

- Acceso al establecimiento y almacén de materias primas e insumos
- Área de proceso
- Almacenamiento del producto final
- Otros almacenes – Envases, empaques y rotulados
- Vestuarios y servicios higiénicos
- Condiciones sanitarias generales del establecimiento
- Programa de Higiene y Saneamiento
- Control de las operaciones – Control de procesos

Se determinó el grado de cumplimiento de los requisitos de la Lista de Verificación, asignando a cada pregunta un puntaje de acuerdo a los criterios establecidos en el Cuadro 5.

El puntaje total se obtuvo sumando los puntajes parciales alcanzados en cada aspecto evaluado. Con el fin de obtener el nivel de cumplimiento de las condiciones de higiene en planta en Lacteus S.A.C., dicho valor se expresó en porcentaje y se calificó empleando las categorías presentadas en el Cuadro 6.

Asimismo, a partir de los porcentajes parciales se obtuvo el porcentaje de cumplimiento de cada aspecto evaluado.

Cuadro 5: Criterio de puntuación para la evaluación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta

Clasificación de puntaje	Descripción del puntaje		
Puntaje máximo: requisito normalizado y/o implementado de manera sistemática	8	4	2
Puntaje medio: requisito en proceso de normalización y/o implementación, con enfoque reactivo	4	2	1
Ningún puntaje: requisito no normalizado y/o no implementado sin enfoque de calidad	0	0	0
Aplica a requisitos que afectan	Directamente la inocuidad del producto	Indirectamente la inocuidad del producto	No necesariamente la inocuidad del producto pero si al sistema

FUENTE: Aznaban y Vicente (2013)

Cuadro 6: Condiciones de higiene de los requisitos evaluados según puntuación obtenida

CALIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	
Excelente	Mayor a 90%
Bueno	>85 a 90%
Regular	>75 a 85%
Requiere mejora	0 – 75%

FUENTE: Aznaban y Vicente (2013)

c. Aplicación de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP

La Aplicación de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP adaptado de la RM 449-2006 (MINSA, 2006) se realizó mediante la revisión de los documentos internos de la empresa.

Los aspectos evaluados en la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP fueron:

- Aspecto 1: Plan de Buenas Prácticas de Manufactura
- Aspecto 2: Programa de limpieza y desinfección
- Aspecto 3: Programa de control de plagas
- Aspecto 4: Programa de manejo de residuos sólidos
- Aspecto 5: Programa de manejo de residuos líquidos
- Aspecto 6: Programa de capacitación del personal
- Aspecto 7: Programa de tratamiento de agua
- Aspecto 8: Programa de mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios
- Aspecto 9: Aseguramiento de calidad en el laboratorio
- Aspecto 10: Programa de trazabilidad
- Aspecto 11: Programa de control de proveedores

Se realizó la calificación de cada pregunta evaluada empleando los criterios presentados en el Cuadro 7.

Cuadro 7: Criterio de puntuación para los requisitos detallados de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP

CLASIFICACIÓN DE PUNTAJE	DESCRIPCIÓN-PUNTAJE
Conforme	Requisito documentado en el procedimiento, programa u otro documento del sistema de calidad: 2
No Conforme	Requisito no documentado en el procedimiento, programa u otro documento del sistema de calidad: 0

FUENTE: Aznaban y Vicente (2013)

Se determinó para cada aspecto evaluado el puntaje parcial y por suma el puntaje total alcanzado. Con dicho puntaje se obtuvo el porcentaje del nivel de cumplimiento en función a las categorías del Cuadro 8. Asimismo, se obtuvo el porcentaje parcial de cumplimiento por cada aspecto.

Cuadro 8: Nivel de cumplimiento de los requisitos evaluados en la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP

CALIFICACIÓN DOCUMENTARIA	
Excelente	Mayor a 90%
Regular	80 a 90%
Requiere mejora	Menor a 80%

FUENTE: Aznaban y Vicente (2013)

3.3.3. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

El equipo de trabajo analizó la situación actual de la empresa en base a las visitas en planta, los resultados de la aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en planta y la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP y finalmente la revisión documentaria de la empresa Lacteus S.A.C.

3.3.4. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS

Tras el análisis del diagnóstico de la empresa, se identificaron los principales problemas que aquejan a ésta, utilizando para ello las herramientas de calidad: Tormenta de ideas y Matriz de selección de problemas. De la aplicación de estas dos herramientas se seleccionó el problema más agudo por el que pasa la empresa.

a. Tormenta de ideas (*Brainstorming*)

El uso de esta herramienta permitió identificar los problemas que afectan a la empresa. Los pasos a seguir de acuerdo a las recomendaciones de Salazar y García (1996) fueron:

a.1. Fase de generación

- Se nombró un coordinador del equipo.
- Se definió el tema al cual se le aplicara la técnica.
- Se concedió la palabra a cada miembro del equipo y se permitió una sola idea por turno.
- Las ideas fueron escritas y colocadas en un lugar visible por todos los miembros del equipo.
- Las ideas propuestas sirvieron de base para la elaboración de otras ideas.

a.2. Fase de aclaración

- Se aclaró y discutió cada una de las ideas.
- Se unieron problemas similares y se depuraron otros con el consenso del grupo, ya que no correspondían al objetivo planteado al inicio de la sesión.

a.3. Fase de multivotación

- Se asignaron valores a cada uno de los problemas sobre la base de un rango de calificación ya establecido (Cuadro 9). Estos valores fueron asignados en función al grado de incidencia del problema sobre la calidad del producto terminado.
- El resultado de la votación se obtuvo sumando los valores obtenidos para cada idea.

Cuadro 9: Criterio de asignación de valores para cada uno de los problemas

Valor	Interpretaciones
1	Casi sin importancia
2	Poco importante
3	Regularmente importante
4	Importante
5	Muy importante

FUENTE: Chávez *et al.*, (2000)

b. Matriz de selección de problemas

Para poder reducir los problemas acaecidos por la empresa y seleccionar aquellos que causen impacto significativo en la calidad e inocuidad del producto, es que los problemas priorizados en el paso anterior, fueron evaluados mediante la herramienta Matriz de Selección de Problemas recomendado por Ozeki y Azaka (1992), utilizando los siguientes pasos:

b.1. Establecimiento de criterios de selección

Identificados los problemas en la fase de agrupación de la tormenta de ideas, se determinaron los criterios de selección de cada uno, tomando en cuenta la importancia en el funcionamiento de la empresa. Estos criterios a ser utilizados se generaron de una tormenta de ideas realizada previamente por el personal de la empresa (Representante de Gerencia y Jefe de Aseguramiento de la Calidad) con la participación del equipo de investigación. Finalmente los criterios propuestos se presentan en el Cuadro 10.

Asimismo, como los criterios propuestos no tienen la misma importancia, se les sometió a una multivotación a fin de seleccionar los más importantes.

Cuadro 10: Criterios propuestos para evaluar los problemas principales de la empresa

N°	Criterio
1	Inversión estimada
2	Tiempo estimado de implementación
3	Incidencia en la inocuidad del producto
4	Reacción del personal al cambio
5	Dificultad de ejecución

b.2. Determinación de los factores de ponderación en cada criterio seleccionado

Para determinar los factores de ponderación a ser empleados en cada uno de los cinco criterios seleccionados, se realizó una multivotación empleando la escala presentada en el Cuadro 11. Para la obtención del Factor de Ponderación se obtuvo el promedio simple de cada criterio y se dividió entre el menor valor de los mismos, obteniéndose los factores de ponderación, como se muestra en el Cuadro 12.

Cuadro 11: Escala de valores para la evaluación de criterios

valor	Significado
0	No es importante
1	Poco importante
2	Importancia media
3	Altamente importante

Cuadro 12: Criterios para evaluar las deficiencias principales de la empresa y sus factores de ponderación

Criterio	Puntaje				Total	Promedio	Factor de Ponderación
	KL	MR	RG	JAC			
Inversión estimada	2	3	3	3	11	2,75	1.1
Tiempo estimado de implementación	3	2	2	3	10	2,50	1.0
Dificultad de ejecución	3	3	2	2	10	2,50	1.0
Reacción del personal ante el cambio	3	3	2	3	11	2,75	1.1
Incidencia en la inocuidad del producto	3	3	3	3	12	3,00	1.2

Dónde:

KL: Katy Llacsahuanga Carrasco; MR: Mayalí Rosales Espinoza; RG: Representante de Gerencia; JAC: Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

b.3. Definición de niveles de valoración en cada criterio seleccionado

Luego se establecieron los niveles de valoración de los cinco criterios seleccionados, tal como se describe a continuación:

- **Inversión Estimada:** este criterio se refirió al valor monetario que debe invertir la empresa para solucionar el problema en estudio. Se dividió en tres niveles:
 - Alto, con una inversión de $> S/.8\ 000$ y un nivel de 1
 - Medio, con una inversión de $S/.5\ 000 - S/.8\ 000$ y un nivel de 2
 - Bajo, con una inversión de $< S/.5\ 000$ y un nivel de 3
- **Tiempo estimado de implementación:** este criterio indica el tiempo estimado que le toma a la empresa solucionar el problema. El cual se dividió en tres niveles:
 - Largo, el cual es de más de un año aproximadamente, con un valor de 1
 - Medio, el cual es entre seis meses y un año, con un valor de 2
 - Corto, el cual es menor a seis meses aproximadamente, con un valor de 3
- **Dificultad en la ejecución:** se refirió a las dificultades o contratiempos que pueda tener la empresa al solucionar el problema, el cual se dividió en tres niveles:
 - Alto el cual tendrá un nivel de 1
 - Medio con un nivel de 2
 - Bajo con un nivel de 3
- **Reacción del personal ante el cambio:** este criterio considerara cómo reaccionará el personal en la empresa y como éste puede variar en función a la solución de un problema o deficiencia que lo refleja finalmente en el producto. Este criterio se dividió en tres niveles:
 - Positivo, con un valor de 3
 - Indiferente, con un valor de 2
 - Negativo, con un valor de 1
- **Incidencia en la inocuidad del producto:** este criterio considera el impacto de la solución del problema sobre la inocuidad del producto y se dividió en tres niveles:
 - Alto, con un valor de 3

- Medio, con un valor de 2
- Bajo, con un valor de 1

Con los factores de ponderación y los niveles de valoración se construyó el formato de la matriz de selección de problemas a emplearse (Ver Cuadro 13).

Utilizando dicho formato, cada miembro del equipo evaluó cada problema en cada criterio, votando por un solo nivel en cada uno. Para cada problema en cada criterio se multiplicó la cantidad de votos de cada nivel por su valoración y por el factor de ponderación. Luego los valores obtenidos de cada nivel se sumaron obteniéndose el puntaje parcial por cada criterio. Finalmente el puntaje total de cada problema se obtuvo sumando los puntajes parciales de cada criterio y se eligió como problema principal a solucionar el que obtuvo mayor puntaje.

Cuadro 13: Formato de Matriz de Selección de Problemas

Factor de Ponderación	Criterio	Nivel	Problemas							
			Problema 1		Problema 2		Problema 3		Problema 4	
			Votos	PCC	Votos	PCC	Votos	PCC	Votos	PCC
1.1	Inversión estimada	A=1								
		M=2								
		B=3								
1.0	Tiempo estimado	L= 1								
		M=2								
		C=3								
1.0	Dificultad de ejecución	A=1								
		M=2								
		B=3								
1.1	Reacción del personal al cambio	P=3								
		I=2								
		N=1								
1.2	Incidencia en la inocuidad del producto	A=3								
		M=2								
		B=1								
Puntaje Total										

PCC: Puntaje Parcial por Criterio

3.3.5. PROPUESTA DE MEJORA

Basados en los resultados de la aplicación de la Matriz de Selección de Problemas se plantearon las propuestas de mejora:

- Diseño y Elaboración de un Plan HACCP para la línea de queso Mozzarella.
- Planteamiento del Control Estadístico del variable pH en la elaboración de queso Mozzarella.

3.3.6. METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE QUESO MOZZARELLA

Para la elaboración del Plan HACCP se utilizó la metodología de Mortimore y Wallace (2001) y la RM N°449-2006 (MINSA, 2006), que comprenden las siguientes partes:

Paso 1: Formación del equipo HACCP

Se formó un equipo multidisciplinario, compuesto por personal de Lacteus S.A.C., y el equipo ejecutor del trabajo de investigación:

- Jefe de Aseguramiento de la Calidad
- Gerente General
- Jefe de Producción
- Colaborador de la línea de queso Mozzarella
- Supervisor de mantenimiento

Paso 2: Descripción del producto y uso esperado

La descripción del producto y su uso esperado se presentó de manera completa y formal indicando lo siguiente: nombre del producto, ingredientes, características fisicoquímicas, características microbiológicas, formas de consumo y población objetiva, empaque y rotulado, presentaciones; así como vida útil y condiciones de almacenamiento.

Paso 3: Determinación de la aplicación del sistema

El equipo HACCP definió los términos de referencia o enfoque para la elaboración del Sistema HACCP en la línea de queso Mozzarella, desde la recepción de leche fresca hasta el despacho del producto terminado.

Paso 4: Elaboración del diagrama de flujo

Se elaboró el diagrama de flujo que contempla las fases del proceso desde la recepción de la materia prima hasta el producto terminado, definiéndose detalladamente los parámetros del mismo en cada una de sus etapas.

Paso 5: Verificación “*in situ*” del diagrama de flujo

Se realizó una verificación *in situ* (realizada por el equipo HACCP) del proceso con respecto al diagrama de flujo presentado, esta verificación se llevó a cabo con el personal encargado de producción y encargado de control de calidad.

Paso 6: Enumeración de los peligros posibles relacionados con cada etapa, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados.

El equipo HACCP enumeró todos los peligros físicos, químicos y biológicos que pudieran prever su ocurrencia en la materia prima, insumos, materiales de envasado y cada etapa del proceso, tomando en cuenta la inocuidad del producto. Se estableció en cada uno de los peligros identificados, causas y sus respectivas medidas preventivas para el control de los mismos.

Paso 7: Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Para determinar los PCCs se utilizó la herramienta conocida como árbol de decisión para materias primas y etapas de proceso.

Paso 8: Establecimientos de los límites de control (LCC) para cada PCC

Se establecieron los límites críticos para asegurar que un PCC efectivamente controla un peligro. Estos límites se establecen sobre la base de las normas, revisión bibliográfica y datos de la empresa.

Paso 9: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

Los criterios de vigilancia o monitoreo se establecieron con relación a los PCCs para proporcionar información a tiempo para realizar las correcciones. Con esto se permitió que el proceso se encuentre bajo control, no infringiéndose los límites críticos.

Paso 10: Establecimiento de las medidas correctivas

Se formularon medidas correctivas específicas para cada PCC del Sistema HACCP, con el fin de subsanar las desviaciones que pudieran producirse, esas asegurarán que el PCC vuelva a estar bajo control. Además, se asignó a los responsables para dichas medidas.

Paso 11: Establecimiento de procedimientos de verificación

Se establecieron procedimientos para verificar que el Sistema HACCP funcione correctamente.

Paso 12: Establecimiento de un sistema de registro y documentación

Se elaboró una serie de registros y procedimientos relacionados con el Sistema HACCP.

3.3.7. METODOLOGÍA EMPLEADA PARA ESTABLECER EL CONTROL ESTADÍSTICO DE LA VARIABLE pH EN LA ELABORACIÓN DE QUESO MOZZARELLA

La metodología para la aplicación del Control Estadístico de Procesos en la línea de queso Mozzarella, mediante gráficas de control de Shewart, se basó en la propuesta de Evans y Lindsay (2008), cuya secuencia de actividades se explica a continuación:

a. Elección de la variable

Se determinó las variables que intervienen en el proceso de elaboración de queso Mozzarella y se seleccionó la característica con mayor importancia durante el proceso.

b. Definir la gráfica de control

Las gráficas de control a utilizar fueron determinadas considerando el tipo de característica de calidad a controlar según lo recomendado por Carot (2001).

c. Determinación de la muestra y plan de muestreo

Un primer punto a resolver en un estudio inicial de la capacidad es decidir cómo y cuantas unidades se van a muestrear. En cuanto a muestrear es usual utilizar un muestreo sistemático, en donde cada determinado tiempo o cada determinada cantidad de unidades producidas se toman sub-grupos de unidades (Gutiérrez y De La Vara, 2004). Para

determinar el tamaño de muestra adecuado se utilizó la curva de operación característica con la ayuda de Software Minitab V.16.1, teniendo en cuenta varios aspectos de la empresa: el costo explícito del muestreo, el tiempo empleado, el lote y los días de producción.

d. Recopilación de datos

La información se obtuvo mediante mediciones directas realizadas por el equipo durante el proceso de producción de queso Mozzarella.

e. Análisis descriptivo e histograma

Para el análisis descriptivo se utilizó el Software Minitab V.16.1, para lo cual fue necesario interpretar los datos correspondientes, siendo uno de ellos el coeficiente de variabilidad. En el Cuadro 14 se presenta la calificación de un proceso en función al coeficiente de variabilidad.

Cuadro 14: Calificación del coeficiente de variabilidad

Coeficiente de variabilidad	Calificación
0	Completamente homogéneo
$0 < CV < 10$	Muy homogéneo
$10 < CV < 15$	Regularmente homogéneo
$15 < CV < 20$	Regularmente variable
$20 < CV < 25$	Variable
$CV > 25$	Muy variable

FUENTE: Carot (2001)

Se elaboró un histograma con los límites de especificación, luego se construyó un histograma de frecuencias que representó en forma gráfica la frecuencia de los datos según los límites de especificación. Los histogramas se utilizaron empleando la siguiente secuencia:

- Se ordenaron los datos de menor a mayor
- Se calculó el rango (R): $R = X_{\max} - X_{\min}$
- Se calculó el número de clase (K) aplicando la regla de Sturges.

$$K = 1 + 3.33 \log (\text{número de datos totales})$$

- Se calculó el tamaño del intervalo de clases (TIC):

$$TIC = R/K$$

- Usando el TIC se estableció los intervalos de clase y se procesaron los datos en el software estadístico para su representación gráfica.

f. Prueba de normalidad de Anderson-Darling para la variable pH

Se analizó la normalidad de los datos cuantitativamente aplicando el test de Anderson-Darling del software estadístico (Minitab V.16.1) con el fin de observar que no se vean afectados significativamente por factores externos que alteran el comportamiento usual de estos.

g. Elaboración de las gráficas de control

Para obtener los límites de control de la gráfica \bar{X} , se utilizaron las siguientes fórmulas:

$$LCS = \bar{\bar{X}} + A_2 R$$

$$LCC = \bar{\bar{X}}$$

$$LCI = \bar{\bar{X}} - A_2 R$$

Donde:

LCS: Límite superior de control

LCC: Límite central de control

LCI: Límite inferior de control

A_2 : Factor que se presenta en el ANEXO 3

Para los límites de control de la gráfica R , se utilizaron las siguientes formulas:

$$LCS = D_4 \bar{R}$$

$$LCC = \bar{R}$$

$$LCI = D_3 \bar{R}$$

Donde:

LCS: Límite superior de control

LCC: Límite central de control

LCI: Límite inferior de control

D_3 y D_4 : Factor que se presenta en el ANEXO 3

Los datos de las características de calidad medidas, así como la línea central y límites de control calculados fueron trazados sobre la gráfica de control correspondiente, empleando el Software Minitab V.16.1.

h. Análisis e interpretación de resultados

Teniendo en cuenta las recomendaciones de Evans y Lindsay (2008), se realizó el estudio de las gráficas de control con la finalidad de identificar causas especiales de variación que estuvieran llevando el proceso a un estado fuera de control.

i. Análisis de la capacidad de procesos

El análisis de capacidad de un proceso se realizó con la finalidad de determinar si el proceso tiene la capacidad para ofrecer productos conformes a una especificación dada.

Para realizar este análisis fue necesario que se cumplan dos requisitos importantes:

- La característica a evaluar tenía que ser una variable continua y presentar distribución normal.
- El proceso a controlar debía encontrarse bajo control estadístico.

Según Montgomery (2010), el proceso debe estar estable para que se obtenga una estimación confiable de la capacidad del proceso; por ello se estimó el índice de capacidad de procesos para la variable que afecta la calidad del queso Mozzarella, con la finalidad de evaluar si la variación del proceso está dentro de los límites de especificación.

La capacidad potencial del proceso se utilizó para los procesos centrados de acuerdo a lo recomendado por Carot (2001), de acuerdo a la expresión:

$$C_p = \frac{LSE - LIE}{6S}$$

Dónde:

Cp: Índice de la capacidad potencial del proceso

LSE: Límite superior de especificación

LIE: Límite inferior de especificación

S: Desviación estándar

Además se calculó la capacidad real de proceso (Cpk), el cual evalúa el centro del proceso de la especificación al mismo tiempo que la variación:

$$Cpk = \min (C_{pki}, C_{pks})$$

$$C_{pki} = \frac{\bar{X} - LIE}{3S}$$

$$C_{pks} = \frac{LSE - \bar{X}}{3S}$$

Dónde:

Cpk: Índice de la capacidad real del proceso

LSE: Límite superior de especificación

LIE: Límite inferior de especificación

S: Desviación estándar

En los Cuadros 15 y 16 se presentan la interpretación del índice de capacidad potencial de proceso (Cp) y la interpretación del índice de capacidad real de proceso (Cpk) respectivamente.

Cuadro 15: Interpretación del índice de la capacidad potencial de proceso

Valor de clase	Cp de proceso	Pronóstico
$C_p \geq 1.33$	1	Más que adecuado. La capacidad del proceso satisface completamente las especificaciones.
$1.33 \geq C_p \geq 1.0$	2	Adecuado para el trabajo, pero requiere de un control estricto conforme se acerca el Cp a 1. La capacidad del proceso no satisface completamente las especificaciones; debe continuar el control del proceso.
$1.0 \geq C_p \geq 0.67$	3	La capacidad del proceso es inadecuada. Es necesario un análisis del proceso.
$C_p < 0.67$	4	No es adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones.

FUENTE: Ozeki y Asaka (1992)

Cuadro 16: Interpretación del índice de la capacidad real de proceso

Valor	Pronóstico
$Cpk > 0$	La media está dentro de los límites de especificación.
$Cpk = 0$	La media está sobre los límites de especificación.
$Cpk < 0$	La media está fuera de los límites de especificación.

FUENTE: Ozeki y Asaka (1992)

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. ENTREVISTA CON EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

El equipo se reunió con el Gerente General de la empresa Lacteus S.A.C., el cuál demostró gran interés en la realización del presente trabajo de investigación. En dicha reunión, el representante de la empresa se comprometió a brindar su apoyo y facilidades mediante la asignación de un ambiente y herramientas de trabajo, acceso sin ninguna restricción a las instalaciones de la Planta y documentación de la empresa.

El equipo ejecutor presentó la metodología a seguir para realizar el diagnóstico de la empresa y se entregó un cronograma de las actividades. Los miembros del equipo ejecutor y gerencia acordaron realizar:

- 2 visitas a la empresa con la finalidad de recopilar información.
- 3 sesiones para el análisis de la información e identificación de los aspectos deficitarios de la empresa.
- Reuniones bimensuales con el objetivo de realizar el diseño y elaboración de las propuestas de mejora.

Asimismo, se designó al Jefe de Producción como representante nexo entre las ejecutoras de la investigación y la empresa, siendo el encargado de realizar las coordinaciones de las actividades. Como resultado de la entrevista con el Gerente General se obtuvo los antecedentes de la empresa.

4.2. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA “LACTEUS S.A.C.”

Lácteos del Sur S.A., es una mediana empresa familiar creada hace 10 años la cual está orientada a la elaboración de derivados lácteos. El comienzo de Lacteus S.A.C., se remonta al año 2003 cuando Antonio Quintanilla, su fundador, inicia la fabricación de queso fresco y yogurt, los cuáles eran distribuidos por él mismo en algunos lugares de la ciudad de Cajamarca. En el 2009, con 27 años, Pascual Quintanilla (hijo) asume la dirección de la

empresa, quién aprendió desde adolescente la actividad láctea trabajando junto a sus padres, transformando una pequeña quesería de provincia en la empresa láctea que es ahora abarcando mercados en la capital. Desde sus comienzos siempre se preocupó por sus productos, cuidando que lleguen al consumidor cumpliendo con la inocuidad y la calidad original.

Los productos que Lacteus S.A.C., ofrece al mercado son: yogurt, queso Fresco, queso Mozzarella, queso Ricota, queso Cabaña, queso Andino, mantequilla entre otros. Actualmente la empresa dedica todo su esfuerzo en supervisar los procesos desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución para surtir a los principales centros de servicios de la ciudad de Lima.

4.3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La recolección de la información necesaria se realizó con dos visitas de reconocimiento a las instalaciones de Lacteus S.A.C., observándose las diferentes líneas de producción. La información se obtuvo a través de la aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta según requisitos del DS 007-98-SA (MINSA, 1998) y la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP según criterios de la RM 449-2006 (MINSA, 2006).

4.3.1. VISITA DE RECONOCIMIENTO DE LA EMPRESA

Permitieron el reconocimiento de las condiciones y actividades que ejecuta el personal de la empresa, las condiciones de diseño y distribución de planta; y las condiciones de manufactura con las cuales trabaja la empresa Lacteus S.A.C., para la elaboración de los diferentes productos.

Toda la información generada permitió establecer los criterios para la aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta basada en el DS N°007-98-SA (MINSA, 1998) y la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP en base a la RM N°449-2006 (MINSA, 2006). También se obtuvo información del personal operativo y de administración acerca de las actividades y condiciones de trabajo.

4.3.2. APLICACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTA SEGÚN EL DS 007-98-SA (MINSA, 1998)

En el ANEXO 1 se muestra los resultados de la aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta. En el Cuadro 17 se muestran los resultados consolidados de la aplicación de dicha lista de verificación.

La empresa Lacteus S.A.C., obtuvo 356 de 438 puntos equivalente al 81.28% de cumplimiento de requisitos, que la califica en el nivel “Regular” según el criterio descrito en el Cuadro 6. Los aspectos con menor puntaje fueron: Control de las operaciones – Control de procesos, otros almacenes – envases, empaques y rotulados. Los aspectos que destacan por tener un mejor cumplimiento (mayor puntuación) fueron: Programa de Higiene y Saneamiento; Vestuarios y servicios higiénicos; y Área de proceso.

A continuación se detallan los aspectos analizados en la lista de verificación aplicada en base al DS N°007-98-SA (MINSA, 1998):

a. Acceso al establecimiento y almacenamiento de materia prima e insumos

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 78.57%. La ubicación del establecimiento cumple con el Art. 30, el cual se encuentra ubicado en zonas alejadas a fuentes de contaminación, tales como rellenos sanitarios u otros, además este se encuentra pavimentado y en general en buenas condiciones de almacenamiento y limpieza; sin embargo, se evidenció algunas zonas cercanas al área de proceso con acumulación de agua lo que podría tratarse de fuentes de contaminación. Asimismo se apreció que a pesar que el almacén en general se encontraba en correctas condiciones de limpieza, ya que poseen pisos, paredes y techos de fácil higienización; se infringe el Art 72, porque las tarimas (parihuelas) de los almacenes de materia prima no cumplen con las medidas estipuladas en el reglamento vigente (nivel inferior no menor de 0.20 m del piso, nivel superior mayor a 0.60 m del techo y para permitir la circulación del aire y mejor control de insectos y roedores la distancia debe ser mayor a 0.50 m entre filas de rumas).

Con respecto a la recepción de la principal materia prima: leche fresca; no se cuenta con un sistema de limpieza y desinfección de vehículos ya que estos son parte de un servicio de terceros; sin embargo, cuentan con registros para la verificación de la higiene por el cual se verifica el cumplimiento de los Art. 75 y Art. 76.

**Cuadro 17: Resultados de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en
Planta según los requisitos del DS 007-98-SA (MINSA, 1998)**

N°	ASPECTO EVALUADO	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
1	Acceso al establecimiento y almacenamiento de materia prima e insumos	28	22	78.57
2	Área de proceso	98	82	83.67
3	Almacenamiento del producto final	20	14	70.00
4	Otros almacenes - envases, empaques y rotulados	32	22	68.75
5	Vestuarios y servicios higiénicos	20	18	90.00
6	Condiciones sanitarias generales del establecimiento	66	54	81.82
7	Programa de Higiene y Saneamiento	94	90	95.74
8	Control de las operaciones - Control de procesos	80	54	67.50
PUNTAJE TOTAL		438	356	81.28

b. Área de proceso

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 83.67%. Se observó que el personal que ingresa a la sala cuenta con todo un gabinete operativo de higienización de manos y calzado como lo establece el Art. 55, además se evaluó la higiene y comportamiento del personal evidenciándose su compromiso con la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Manipulación de alimentos, uso correcto del uniforme, buenas condiciones de aseo, uso correcto de mascarillas y tocas para el cabello según lo establecido por el Capítulo V; todo lo anterior se pudo comprobar con que Lacteus S.A.C., mantiene informes de ensayos sobre la verificación microbiológica de la limpieza y desinfección de manos de los trabajadores.

Si bien es cierto que el ambiente de la sala de proceso es amplio, protegido con ventanas y puertas del ingreso de posibles contaminantes, los pisos y paredes de material no absorbente y fácil higienización; se pudo evidenciar que el techo de material Drywall presentaba desprendimiento de pintura sobre las tinas de quesos, exponiendo el producto a la contaminación por presencia de cuerpos extraños infringiéndose el Art. 33 inciso d). Se

observó además, que en todas las áreas de proceso las canaletas no contaban con las rejillas respectivas incumplándose el Art. 33 inciso e), donde se menciona que cualquier abertura debe estar provista de medios que eviten el ingreso de insectos o roedores lo que podría ser un medio de infestación por plagas. En la sala de proceso de quesos se evidenciaron 2 tinas queseras corroídas en la parte externa, no considerando lo indicado en el Art. 37 donde se menciona que el material debe ser resistente a la corrosión, por ello es necesario la aplicación de medidas correctivas como la protección con pintura epóxica ya que podría ser fuente de contaminación para el producto.

Con respecto a los equipos que aplican tratamientos térmicos o procesos críticos estos cuentan con instrumentos y accesorios calibrados para la medición y registro de variables como la temperatura y presión. En cuanto a la iluminación, se cumple con el Art. 34 porque esta es adecuada en calidad e intensidad; sin embargo se encontraron 2 protectores rotos y 1 foco quemado. Por otro lado, con respecto al Art. 35 sobre la ventilación; si bien, el área cuenta con extractores de aire, estos no son suficientes para extraer todos los vapores generados ya que se evidencio incomodidad por parte de los operarios con respecto a la temperatura ambiental quienes terminaban con el uniforme humedecido luego de la elaboración del queso.

c. Almacenamiento del producto final

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 70.00%. Lacteus S.A.C., cuenta con un almacén cerrado y protegido del ingreso de posibles contaminantes; sin embargo, durante la inspección no se evidenció un adecuado sistema de refrigeración ni espacios libres para una libre circulación del aire de manera que se pueda asegurar la conservación de los productos; asimismo, se pudo observar productos sin identificación y la incidencia nuevamente en el incumplimiento del Art. 73 sobre las medidas estipuladas en el reglamento vigente con respecto a las distancias entre productos.

d. Otros almacenes – envases, empaques y rotulados

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 68.75%. Como se mencionó en el almacenamiento de Materias Primas y Producto Final, para este caso de almacenes, tampoco se evidenció el cumplimiento de las distancias de las tarimas (parihuelas) con respecto al techo y piso infringiéndose el Art. 73. Si bien es cierto que Lacteus S.A.C.,

cumple con los Art. 118 y 119, ya que dispone de fichas técnicas y certificados de Calidad de los envases en contacto directo con el alimento, no se encontró Planes de la calidad documentados para el control sistemático de los envases de manera que se realicen controles de inocuidad por migración de componentes y controles de resistencia del envase, de manera que se realice la verificación del cumplimiento de los requisitos declarados en la ficha técnica del proveedor.

e. Vestuarios y servicios higiénicos

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 90.00%. La empresa cuenta con una adecuada relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género como lo menciona el Art. 54; asimismo, están dotados de elementos para la higiene personal; sin embargo, la ventilación de los SS.HH no es la adecuada ya que se evidenció solo una abertura en el techo sin protección.

f. Condiciones sanitarias generales del establecimiento

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 81.82%. La empresa Lacteus S.A.C., se encuentra ubicada lejos de establecimientos o actividades que pudieran ser focos de insalubridad o riesgo de contaminación, los ambientes se encuentran debidamente señalizados; sin embargo, solo se observó avisos de la forma correcta de lavado de manos como Buenas Prácticas de Manufactura y no de la importancia del uso completo del uniforme, además la empresa no cuenta con el rotulado de tuberías como es el caso de vapor, agua caliente, agua fría, entre otros; tampoco el rotulado respectivo de las máquinas y equipos.

Con respecto al tratamiento de agua potable, se pudo evidenciar que existen procedimientos para el manejo y calidad del agua, esto incluye controles semanales del cloro libre residual, evaluaciones semestrales microbiológicas y análisis de metales pesados realizados anualmente, de manera que se cumple el Art. 40. En cuanto al manejo de desechos sólidos, la empresa ejecuta lo estipulado en el Art. 43 ya que cuenta con tachos rotulados, bien tapados y ubicados; la basura es removida con la frecuencia adecuada para evitar proliferación de plagas y malos olores; sin embargo, no existe la clasificación de residuos por tachos de colores.

Se evidenció máquinas y equipos en desuso y oxidados en la sala proceso de quesos, puede existir contaminación cruzada por equipos rodantes o personal ya que utilizan una mesa de acero inoxidable que tiene contacto con la cámara de semielaborados que no mantiene un piso en buenas condiciones higiénicas infringiéndose el Art. 44, además durante la inspección se pudo apreciar que la línea de envasado de mantequilla se realizaba en la sala de quesos incumpliendo el Art. 48 el cual menciona que en las salas destinadas a la fabricación del producto no se puede tener ni guardar otros productos, artículos o implementos ajenos a los que se elaboran en dicho ambiente.

g. Programa de Higiene y Saneamiento

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 95.74%. La empresa Lacteus S.A.C., cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado, que incluye procedimientos como:

- Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas
- Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y maquinarias
- Procedimiento de control de plagas
- Procedimiento de control de muestreo de agua
- Procedimiento de control de recolección de desechos
- Procedimiento de verificación y validación del programa de limpieza y desinfección
- Procedimiento del control de la higiene y salud del personal

Además la empresa mantiene registros sobre la inspección periódica de la limpieza y desinfección en las diferentes áreas de los equipos y utensilios.

En cuanto al Control de Plagas Art. 57, realizan la Fumigación de forma trimestral, la desratización de manera mensual y la ubicación de cebadores se controlan de forma mensual, además existen constancias y certificados de los plaguicidas utilizados. La empresa mantiene un Programa documentado y actualizado del Mantenimiento Preventivo de los equipos así como del Programa de Calibración de instrumentos y patrones los cuales cuentan con sus registros al día.

Se evidenció el procedimiento documentado y los registros de control de Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETAs) así como la verificación de la higiene y comportamiento

del personal, de igual forma Lacteus S.A.C., cumple con un Programa de Capacitación con temas referidos a la gestión de la inocuidad de los alimentos, estipulados en los Art. 49 y 52 respectivamente.

h. Control de las operaciones – Control de procesos

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 67.50%. Para el caso del control de los procesos críticos que aseguran la inocuidad del producto no se evidenció procedimientos para el control de temperatura y pH para el queso Mozzarella pero si con Instructivos de acidificación de la cuajada, además cuentan con registros de producción; sin embargo Lacteus S.A.C., no realiza controles estadísticos para ninguna línea de producto.

En las fichas técnicas de los productos se consideran pruebas microbiológicas como es la *Escherichia coli*, Coliformes, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* y *Listeria monocytogenes*; así como pruebas fisicoquímicas de humedad, grasa, proteína, acidez, carbohidratos y minerales, las cuales han sido realizadas por Laboratorios externos. Con respecto al formato de control interno de producto terminado, sólo se evidencian resultados microbiológicos y sensoriales más no fisicoquímicos ya que no se cuenta con los instrumentos necesarios para realizar dichas pruebas.

Los procedimientos con los que cuenta la empresa están incompletos, ya que no incluyen procedimientos para No conformidades de Productos Terminados, en forma adicional no realizan un control adecuado sobre las devoluciones que se pudieran presentar después del despacho, ni procedimientos para el control de documentos y registros.

4.3.3. APLICACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA DE LOS PRERREQUISITOS DEL SISTEMA HACCP SEGÚN CRITERIOS DE LA RM 449-2006 (MINSA, 2006)

En el ANEXO 2, se muestra los resultados de la aplicación de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP. En el Cuadro 18 se muestran los resultados consolidados de dicha lista de verificación documentaria, la cual permitió evaluar los procedimientos y programas de la empresa Lacteus S.A.C.

La empresa obtuvo un puntaje de 74 de 104 puntos equivalente al 71.15% de cumplimiento de requisitos documentarios, que la califica en el nivel de Requiere Mejora según el criterio descrito en el Cuadro 8. El aspecto con puntaje cero fue el Programa de manejo de residuos líquidos y los de menor puntaje fueron: Programa de tratamiento de agua y Aseguramiento de la calidad en laboratorio.

Cuadro 18: Resultados de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP adaptado de la RM 449-2006 (MINSA, 2006)

N°	ASPECTO EVALUADO	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
1	Plan de Buenas Prácticas de Manufactura	6	4	66.67
2	Programa de limpieza y desinfección	14	12	85.71
3	Programa de control de plagas	12	12	100.00
4	Programa de manejo de residuos sólidos	8	6	75.00
5	Programa de manejo de residuos líquidos	10	0	0.00
6	Programa de capacitación de personal	12	10	83.33
7	Programa de tratamiento de agua	8	4	50.00
8	Programa de mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios	10	8	80.00
9	Aseguramiento de calidad en el laboratorio	8	4	50.00
10	Programa de trazabilidad	6	6	100.00
11	Programa de control de proveedores	10	8	80.00
	PUNTAJE TOTAL	104	74	71.15

A continuación se detallan los aspectos analizados en la lista aplicada:

a. Plan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 66.67%. A pesar de encontrarse documentado e implementado, no se encontró planes de mejoras en BPM en donde se indique las acciones a tomar, responsables y plazos de implementación de oportunidades de mejora identificadas por el uso de listas de verificación con frecuencia determinadas previamente en el Plan.

b. Programa de limpieza y desinfección

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 85.71%. Existen fichas técnicas; sin embargo, no existe la presencia de pruebas de principio activo ni evaluaciones de la eficacia tal como lo menciona el Art. 11 por el cual se menciona que deben existir controles fisicoquímicos y microbiológicos necesarios para verificar la eficacia de los procedimientos. La empresa Lacteus S.A.C., cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección por zonas, las cuales incluyen registros, avisos alusivos y recordatorios.

c. Programa de control de plagas

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 100%. La empresa cuenta con un Programa de Control de Plagas bien implementado y aplicado, mantienen los registros respectivos, así como los certificados utilizados y la clasificación de raticidas, insecticidas y otros según un plano determinado de la planta, tal como se menciona en el Art. 11.

d. Programa de manejo de residuos sólidos

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 75.00%. El procedimiento no incluye clasificación de residuos sólidos, lo cual no permite la segregación de éstos; sin embargo, si cuentan con un compromiso con el medio ambiente.

e. Programa de residuos líquidos

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 0.00%. Se pudo evidenciar la presencia de un Programa para el Manejo de Residuos Sólidos; sin embargo, Lacteus S.A.C., no cuenta con un Programa para el manejo de Residuos Líquidos lo cual es importante implementar porque se trata de una empresa láctea cuyo principal residuo líquido es el suero desprendido durante el procesamiento de toda la línea de quesos.

f. Programa de capacitación del personal

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 83.33%. Se observó un Programa anual de capacitación, evaluaciones continuas, exámenes médicos y carnets de sanidad actualizados; sin embargo, no se pudo observar las hojas de vida de los capacitadores ni el nombre de los responsables de la ejecución, debiéndose además contemplar su revisión en base a deficiencias identificadas como lo estipula el Art. 12.

g. Programa de tratamiento de agua

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 50.00%. El Programa no incluye la Identificación de fuentes y usos, además tampoco señala los tratamientos, sustancias ni equipos para el tratamiento del mismo. Por otro lado, si se incluyen los registros de control sobre la potabilidad del agua.

h. Programa de mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 80.00%. En dicho Programa no se encontraron las fichas técnicas de los equipos utilizados en la empresa.

i. Aseguramiento de calidad en el laboratorio

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 50.00%. La empresa maneja la calibración de los equipos y materiales utilizados en el laboratorio, asimismo se maneja patrones de referencia así como los registros respectivos que evidencian dichas acciones. Lacteus S.A.C., mantiene y aplica métodos de ensayo, procedimientos e informes; sin embargo, no se ha definido la estructura organizacional ni funciones específicas ya que no hay personal designado y capacitado para realizar dichas tareas.

j. Programa de trazabilidad

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 100.00%. Este Programa es manejado en su totalidad ya que se cuenta con un sistema de codificación, rótulos y una ruta de seguimiento de productos.

k. Programa de control de proveedores

El porcentaje de cumplimiento en este aspecto fue de 80.00%. Se mantiene fichas técnicas de las Materias primas e insumos, se maneja además los registros actualizados de la recepción de Leche fresca con la evaluación respectiva que les hacen a sus proveedores; sin embargo, no se cumple con el programa de auditorías a proveedores críticos.

4.4. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

Teniendo en cuenta la información recolectada y los resultados obtenidos en la aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta así como la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP se determinó que la empresa Lacteus S.A.C., opera en condiciones regulares de inocuidad requiriéndose determinar los aspectos deficitarios con la finalidad de elaborar la propuesta de mejora para dicha empresa. Estos resultados se muestran en el Cuadro 19.

Cuadro 19: Diagnóstico de la Empresa de acuerdo a cada lista de verificación

Higiene en Planta	Verificación Documentaria
Regular	Requiere Mejora

4.5. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS

En base a los resultados de la aplicación de las visitas a la empresa y las listas de verificación obtenidos en el diagnóstico de la empresa, se identificaron y priorizaron los principales problemas que aquejan a la empresa Lacteus S.A.C., utilizando las herramientas de calidad: tormenta de ideas y matriz de selección de problemas. De esta forma, se seleccionaron los problemas más relevantes de la empresa.

4.5.1. TORMENTA DE IDEAS

a. Fase de generación

En esta etapa se generó una lista de problemas identificados en la empresa, los cuales se muestran en el Cuadro 20.

b. Fase de aclaración y agrupación de ideas

Se aclararon y discutieron cada una de las ideas expuestas luego se reunieron los problemas similares con el consenso del equipo y se obtuvo un total de 6 ideas, que se muestran en el Cuadro 21.

**Cuadro 20: Resultados de la fase de generación en la tormenta de ideas en la empresa
Lacteus S.A.C.**

N°	Problemas Identificados
1	Insuficiente control en los procesos.
2	No existe un adecuado almacenamiento y manejo de productos terminados para prevenir su contaminación.
3	La limpieza se limita al interior de la planta más no a los alrededores.
4	Falta de ventilación en las zonas de producción y en la cámara de producto terminado.
5	El diagrama de flujo de los procesos no se cumple <i>In situ</i> .
6	No hay procedimiento para el control de documentos y registros.
7	No existe documento que defina los requisitos para las no conformidades potenciales.
8	No cuenta con indicadores de gestión de calidad.
9	Falta de aplicación de herramientas estadísticas para el control de las líneas de producción.
10	Carencia de procedimientos e instructivos para diferentes etapas de los procesos de producción.
11	No existe manual de organización de funciones (responsabilidad no definida respecto a actividades que influyan en la inocuidad).
12	Falta de inversión en tecnología y renovación de los principales equipos.
13	No se cuenta con Plan HACCP para los diferentes productos que se elaboran en la empresa.
14	No existe una planificación en el programa de producción.
15	No se cumple el programa de auditorías internas de calidad y seguridad de los alimentos.
16	No existen procesos, documentos o registros acerca de los reprocesos y mermas.
17	Ausencia de procedimientos de acciones preventivas y correctivas.
18	Falta de conocimiento del Índice de la capacidad potencial de proceso e índice de la capacidad real de proceso.
19	Falta de motivación e incentivo del personal.
20	No existe una retroalimentación a partir de las quejas de los clientes.
21	La comunicación de las decisiones tomadas no suelen ser documentados, solo verbal.
22	Horarios y turnos de producción no definidos.
23	Falta de identificación y estandarización de los procesos.
24	Las superficies de los equipos y utensilios en contacto con los alimentos presentan hendiduras y rupturas.

Cuadro 21: Resultado de la selección de la fase de aclaración de problemas

Orden	Problemas	Ideas comprendidas
1	Ausencia de planeamiento de la producción	5, 14, 22
2	Inadecuada organización de funciones	11
3	Escaso compromiso de la gerencia y del personal con la calidad	8, 12, 15, 19, 20
4	Carece de un sistema de documentación formal	6, 7, 10, 16, 21
5	Escaso uso de técnicas estadísticas para el control del proceso.	1, 9, 18, 23
6	Sistema de Gestión de Inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz.	2, 3, 4, 5, 13, 17, 24

c. Fase de multivotación

En el Cuadro 22 se muestran los resultados de la aplicación de la técnica de multivotación. En función a los valores obtenidos, se seleccionaron los cuatro problemas con un puntaje mayor al 50% de valor máximo, como los principales de la empresa.

Cuadro 22: Resultado de la Selección de Problemas en la fase de multivotación

Orden	Problemas	KL	MR	RG	JAC	Puntaje
1	Ausencia de planeamiento de la producción	3	3	2	3	11
2	inadecuada organización de funciones	2	1	2	1	6
3	Escaso compromiso de la gerencia y del personal con la calidad	3	2	2	1	8
4	Carece de un sistema de documentación formal.	3	4	3	3	13
5	Escaso uso de técnicas estadísticas para el control del proceso.	4	4	3	3	14
6	Sistema de Gestión de Inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz	4	5	3	4	16

Donde:

KL: Katy Llacsahuanga Carrasco; MR: Mayalí Rosales Espinoza; RG: Representante de Gerencia; JAC: Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

4.5.2. MATRIZ DE SELECCIÓN DEL PROBLEMA

En el Cuadro 23 se presentan los resultados obtenidos al aplicar la herramienta matriz de selección de problemas. Del análisis realizado se puede observar que los problemas que obtuvieron mayor puntaje fueron:

- Sistema de Gestión de Inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz.
- Escaso uso de técnicas estadísticas para el control del proceso.

4.6. PROPUESTA DE MEJORA

En base a los problemas seleccionados, la propuesta se inició en respuesta al primer problema: Sistema de Gestión de Inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz, la que consistió en el diseño y elaboración del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP para la línea de queso Mozzarella.

La propuesta continuó con la aplicación de un Control Estadístico para la variable crítica del proceso productivo en la etapa de segundo reposo: el pH, con el propósito de dar respuesta al segundo problema: Escaso uso de técnicas estadísticas para el control del proceso.

4.6.1. DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA LA LÍNEA DE QUESO MOZZARELLA

De todos los elementos de un Sistema de Gestión de la Inocuidad que incluyen los Programas de Prerrequisitos y el Sistema HACCP como Sistema que asegura la inocuidad del producto, se decidió elaborar un Plan HACCP para la línea de derivados lácteos, en queso Mozzarella, de la empresa Lacteus S.A.C. Se escogió queso Mozzarella en razón a que dicho producto es el producto estrella de la empresa y requiere un alto nivel de control, tal es el caso de la propuesta de mejora. El Plan HACCP elaborado se presenta en el ANEXO 4.

Dicho plan da respuesta a los doce pasos para su elaboración. Incluye el objetivo, alcance, la política sanitaria y objetivo de la empresa, conformación del equipo HACCP, descripción del producto, diagrama de flujo y descripción de las etapas para la elaboración del producto; y la aplicación de los siete principios del HACCP.

Cuadro 23: Resultados de la matriz de selección de problemas de la empresa Lacteus S.A.C.

Puntaje de Ponderación	Criterio	Nivel	Problemas											
			1			2			3			4		
1.1	Inversión estimada	A= 1	1			1			0			0		
		M= 2	3	7.7	3	7.7			3	9.9		3	9.9	
		B= 3	0		0			1				1		
1.0	Tiempo estimado	L= 1	0			1			1			0		
		M= 2	2	10.0	2	8.0			3	7.0		2	10.0	
		C= 3	2		1			0			2			
1.0	Dificultad de ejecución	Alto = 1	0			0			1			2		
		Medio = 2	3	9.0	2	10.0			3	7.0		2	6.0	
		Bajo = 3	1		2			0			0			
1.1	Reacción del personal ante el cambio	Positivo = 3	3			2			0			1		
		Indiferente = 2	1	12.1	2	11.0			4	8.8		1	7.7	
		Negativo = 1	0		0			0			2			
1.2	Incidencia en la inocuidad del producto	Alto = 3	4			3			1			4		
		Medio = 2	0	14.4	1	13.2			3	10.8		0	14.4	
		Bajo = 1	0		0			0			0			
PUNTAJE TOTAL			53.2			49.9			43.5			48.0		

Problema 1: Sistema de Gestión de Inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz.

Problema 2: Escaso uso de técnicas estadísticas para el control del proceso.

Problema 3: Carece de un sistema de documentación formal.

Problema 4: Ausencia de planeamiento de producción.

4.6.2. PLANTEAMIENTO DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE LA VARIABLE pH EN LA ELABORACIÓN DE QUESO MOZZARELLA

A continuación se describen los resultados obtenidos en el análisis del Control Estadístico de Procesos, organizado según la metodología descrita en el punto 3.3.7.

a. Elección de la variable

La elección de la variable a ser controlada a través del análisis del Control Estadístico de Procesos se llevó a cabo en la etapa del segundo reposo en la elaboración de queso Mozzarella. La variable seleccionada fue el pH de la cuajada, por ser una de las características que permite indicar si la cuajada está en condiciones de formar un buen hilado. Tobar (2012) menciona que el pH de la cuajada permite indicar si la leche que ha sido tratada puede continuar al siguiente proceso de elaboración, y obtener una estructura fibrosa, propiedades de fundido y elasticidad del queso Mozzarella.

b. Definir la gráfica de control

Para el trabajo de investigación, se utilizaron gráficos de control por variables para el promedio y el rango, ya que la característica de calidad, como lo es el pH de la cuajada, es medible y los resultados de su medición pueden generar valores enteros y decimales.

Los gráficos de control por variables reflejaron los valores de las variaciones observadas en la variable pH en intervalos de tiempo (por día de producción). Además sirvieron para que la empresa decida si la variabilidad obtenida en las mediciones de pH en la etapa de segundo reposo es inherente al mismo (fluctuaciones naturales o aleatorias) o se deben a causas especiales que pudieran indicar el mal funcionamiento de algún componente de la planta o desviación en alguna etapa del proceso.

c. Determinación de la muestra y plan de muestreo

La producción de queso Mozzarella en la empresa de alimentos Lacteus S.A.C., durante el periodo de investigación fue de tres veces a la semana: lunes, miércoles y viernes; en un solo turno, cada día se producían 150 bolas aproximadamente de queso Mozzarella.

Para el cálculo del tamaño de muestra, se tomaron muestras preliminares de pH (ver Cuadro 24) en un total de 20 medidas de 50 gramos de cuajada aproximadamente cada una. La muestra preliminar fue extraída con una frecuencia de 4 muestras diarias durante 5 días.

Cuadro 24: Datos preliminares para calcular el tamaño de muestra

Día	Muestra	pH
Día 1	1	5.15
	2	5.18
	3	5.14
	4	5.16
Día 2	5	5.23
	6	5.28
	7	5.23
	8	5.25
Día 3	9	5.17
	10	5.13
	11	5.15
	12	5.12
Día 4	13	5.19
	14	5.19
	15	5.16
	16	5.14
Día 5	17	5.11
	18	5.13
	19	5.15
	20	5.15

En el Cuadro 25 se observa la estadística descriptiva del pH de la muestra preliminar, a partir del cual se obtuvo un valor promedio de pH de 5.17 y una desviación estándar de 0.0456.

Cuadro 25: Estadística descriptiva del pH de la muestra preliminar

Variable	Conteo total	Media	Desv.Est.	Mínimo	Máximo	Asimetría
pH (Muestra preliminar)	20	5.1705	0.0456	5.1100	5.2800	1.03

Con el software Minitab 16.1 se determinó el tamaño de la muestra utilizando la curva de operación característica, la cual permitió determinar si el pH medio de las cuajadas de queso Mozzarella se encuentran dentro del intervalo de ± 0.2 del valor objetivo que fue de 5.2, de acuerdo a lo recomendado por Guinee (2002). Además se estableció tener una potencia mínima en la medición del 85% es decir 85% de probabilidad de que se detecte la diferencia de ± 0.2 .

En el Cuadro 26 se presenta el tamaño de muestra generado a partir de la muestra preliminar y de la curva de operación característica. Se observa que se necesitó 3 unidades como tamaño de muestra o de subgrupo, para poder detectar con una probabilidad real de 0.94 una desviación de la media superior o igual a 0.2 ($\text{pH} = 5.2 \pm 0.2$).

Cuadro 26: Tamaño de la muestra a partir de la muestra preliminar

Prueba t de 1 muestra			
Probando la media = nula (no vs. = nula)			
Calculando la potencia para la media = nulo + diferencia			
Alfa = 0.05 Desviación estándar asumida = 0.0456			
	Tamaño de la	Potencia del	Potencia
Diferencia	muestra	objetivo	real
0.2	3	0.85	0.942997

En forma adicional se generó diversas curvas de operación característica con sus respectivos valores de potencia, a fin de evaluarlas y corroborar el tamaño de muestra obtenido (equivalente a 3). Los resultados se observan en el Cuadro 27 y Figura 10.

Cuadro 27: Potencias obtenidas a partir del tamaño de muestra preliminar para diferentes curvas de operación característica

Prueba t de 1 muestra			
Probando la media = nula (no vs. = nula)			
Calculando la potencia para la media = nulo + diferencia			
Alfa = 0.05 Desviación estándar asumida = 0.0456			
	Tamaño de la	Potencia	
Diferencia	muestra		
0.2	2	0.373499	
0.2	3	0.942997	
0.2	4	0.999580	

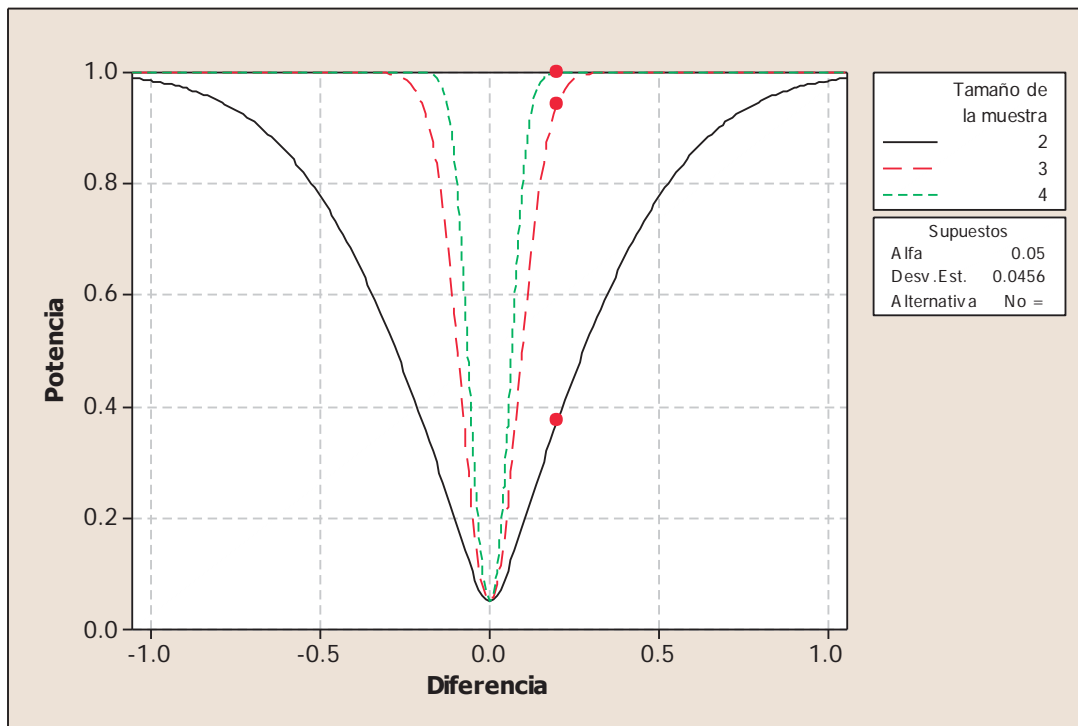


Figura 10: Curva característica de operación para una prueba t, para varios tamaños de muestra

En la Figura 10, la curva característica de operación ($p=0.373499$) muestra que un tamaño de muestra 2 es demasiado pequeño para que la prueba detecte efectos importantes lo que se puede visualizar en una baja potencia o baja probabilidad de detectar la diferencia. Un tamaño de muestra de 4, hace que la prueba sea demasiado sensible: la línea verde muestra que la prueba advierte sobre un cambio, incluso si el pH promedio difiere por una cantidad mínima de 0.05, para una potencia de $p=0.999580$.

Entonces, como se buscó tener una probabilidad del 85% como mínimo para poder detectar una desviación de la media superior o igual a 0.2, el tamaño de muestra seleccionado fue de 3 unidades con probabilidad o potencia mayor (94%).

Asimismo se consideró que las muestras se obtendrán de 3 puntos de la tina quesera (inicio, medio y final) de forma longitudinal.

d. Recopilación de datos

La recolección de datos se obtuvo en 4 meses: febrero, marzo, abril y mayo. Se realizó con la colaboración de los operarios del área de producción de queso Mozzarella. Se inició en la etapa de segundo reposo el día 4 de febrero y se registró el pH de la cuajada de la tina después de 4 horas aproximadamente, considerando la medida en el último minuto de la etapa de reposo porque es a ese pH donde se realiza el mejor hilado de la cuajada. Posteriormente al siguiente día de producción se siguió el mismo procedimiento y así sucesivamente hasta completar el muestreo el día 6 de mayo. Se recolectaron 3 datos por día procedentes de 3 puntos diferentes de la tina; dando como total 120 observaciones.

En el Cuadro 28 se presenta los datos de la medición de pH de la cuajada.

e. Análisis descriptivo e histograma

Se realizó un análisis descriptivo para el conjunto de mediciones de pH de la cuajada del queso Mozzarella, los cuales se muestran en el Cuadro 29.

Cuadro 28: Análisis descriptivo del pH de la cuajada del queso Mozzarella

		Conteo							
Variable	total	Media	Desv.Est.	Varianza	CoefVar	Mínimo	Q1	Mediana	
pH cuajada	120	5.2105	0.0863	0.00744	1.66	4.9900	5.1525	5.2000	
Variable	Q3	Máximo	Rango	Asimetría					
pH cuajada	5.2700	5.4500	0.4600	0.40					

En el Cuadro 29 se muestra los valores de las medidas de tendencia central y de variabilidad de la variable pH de la cuajada, durante los días de medición. Se presenta también la media aritmética del pH que fue de 5.21, el cual representa el valor promedio de las 120 mediciones de pH, y se tiene además una desviación estándar de 0.09. La mediana con un valor de 5.2, ocupa la posición central de las 120 mediciones es decir el 50% de valores se encuentran por debajo de la mediana 5.2 y el otro 50% de valores se encuentra por encima de 5.2.

Cuadro 29: Valores de pH de la cuajada del queso Mozzarella en función al tamaño de muestra seleccionado

Fecha	Muestra	Frecuencia	1	2	3	Observación
04/02/2013	1	04/02/2013	5.17	5.19	5.17	
06/02/2013	2	06/02/2013	5.21	5.16	5.23	
08/02/2013	3	08/02/2013	5.15	5.12	5.15	
11/02/2013	4	11/02/2013	5.13	5.18	5.11	
13/02/2013	5	13/02/2013	5.23	5.20	5.27	
15/02/2013	6	15/02/2013	5.15	5.17	5.18	
18/02/2013	7	18/02/2013	5.35	5.38	5.29	
20/02/2013	8	20/02/2013	5.11	5.09	5.13	
22/02/2013	9	22/02/2013	5.13	5.15	5.17	
25/02/2013	10	25/02/2013	5.20	5.21	5.20	
27/02/2013	11	27/02/2013	5.23	5.22	5.17	
01/03/2013	12	01/03/2013	5.21	5.25	5.22	
04/03/2013	13	04/03/2013	5.36	5.43	5.39	
06/03/2013	14	06/03/2013	5.31	5.36	5.38	
08/03/2013	15	08/03/2013	5.27	5.27	5.28	
11/03/2013	16	11/03/2013	5.20	5.20	5.24	
13/03/2013	17	13/03/2013	5.17	5.21	5.18	
15/03/2013	18	15/03/2013	5.17	5.19	5.17	
18/03/2013	19	18/03/2013	5.21	5.16	5.23	
20/03/2013	20	20/03/2013	5.11	5.11	5.00	
22/03/2013	21	22/03/2013	5.45	5.40	5.40	
25/03/2013	22	25/03/2013	5.23	5.20	5.27	
27/03/2013	23	27/03/2013	5.15	5.17	5.18	
29/03/2013	24	29/03/2013	5.32	5.30	5.29	
01/04/2013	25	01/04/2013	5.15	5.09	5.13	
03/04/2013	26	03/04/2013	5.13	5.15	5.17	
05/04/2013	27	05/04/2013	5.22	5.23	5.24	
08/04/2013	28	08/04/2013	5.23	5.22	5.17	
10/04/2013	29	10/04/2013	5.21	5.25	5.22	
12/04/2013	30	12/04/2013	4.99	5.01	5.05	
15/04/2013	31	15/04/2013	5.31	5.36	5.38	
17/04/2013	32	17/04/2013	5.27	5.27	5.28	
19/04/2013	33	19/04/2013	5.20	5.20	5.24	
22/04/2013	34	22/04/2013	5.17	5.21	5.23	
24/04/2013	35	24/04/2013	5.15	5.13	5.12	
26/04/2013	36	26/04/2013	5.11	5.16	5.14	
29/04/2013	37	29/04/2013	5.29	5.27	5.28	
01/05/2013	38	01/05/2013	5.31	5.27	5.26	
03/05/2013	39	03/05/2013	5.14	5.17	5.12	
06/05/2013	40	06/05/2013	5.16	5.18	5.18	

Se puede observar además que se obtuvo un valor mínimo de 4.99, siendo ligeramente menor al límite inferior de especificación del pH de la cuajada (5.00). Asimismo, el valor máximo del pH fue de 5.45 el cual es un poco mayor al límite superior de especificación del pH de la cuajada (5.4); sin embargo, el porcentaje de dichos datos es bajo representando el 1.67% del total de las muestras tomadas. Dicha condición indica que se ha llegado al término de la etapa de reposo con pHs menores y mayores a lo especificado por la empresa, hecho que amerita un control de esta variable para obtener productos homogéneos con buenas características de hilado.

En el Cuadro 29 se observa que el grado de dispersión del pH es bajo, con un Coeficiente de variabilidad del 1.66% que según la clasificación de Coeficiente de variabilidad en porcentaje (%) establecido por Carot (2001), se atribuye que el pH es muy homogéneo debido a que el Coeficiente de variabilidad se encuentra entre 0 a 10%.

Por otro lado, se aprecia que el cuartil 1 es 5.15, valor bajo el cual se encuentra el primer 25% de los datos, mientras que el cuartil 3 es 5.27, valor bajo el cual se encuentra el 75% de los datos. Entre el cuartil 1 y el cuartil 3 se concentra el 50% del total de las mediciones tomadas. La asimetría de los datos es 0.40, valor relativamente cercano a cero, que indica que la asimetría no es tan crítica, es decir no hay causas especiales que afectan la uniformidad de los valores o mediciones de pH.

Para poder graficar el Histograma de la variable pH primero se obtuvo el Cuadro 30 que muestra las frecuencias de las mediciones del pH de la cuajada obteniéndose un rango de 0.46, número de clase (K) de 7 y un Tamaño del intervalo de clase (TIC) de 0.07.

En la Figura 11, se representa el histograma de la variable pH, se puede observar que la forma de distribución del pH es simétrica, esto demuestra que gran parte de los valores se ubican debajo de la curva normal, la mayoría de las mediciones de pH se mantienen dentro de los límites especificados, lo que podría indicar que se ajusta a una distribución normal; sin embargo, se requiere realizar la prueba de normalidad de Anderson-Darling para confirmar la normalidad de estos valores.

Cuadro 30: Tabla de frecuencias de las mediciones del pH de la cuajada

Intervalos de clase	Marca de clase (Xi)	Frecuencia absoluta (fi)	Frecuencia relativa (hi)	Frecuencia acumulada absoluta (Fi)	Frecuencia acumulada relativa (Hi)
[4.99 - 5.06>	5.025	4	0.033	4	0.033
[5.06 - 5.13>	5.095	10	0.083	14	0.117
[5.13 - 5.20>	5.165	41	0.342	55	0.458
[5.20 - 5.27>	5.235	34	0.283	89	0.742
[5.27 - 5.34>	5.305	19	0.158	108	0.900
[5.34 - 5.41>	5.375	10	0.083	118	0.983
[5.41 - 5.48>	5.445	2	0.017	120	1.000
Total		120	1.000		

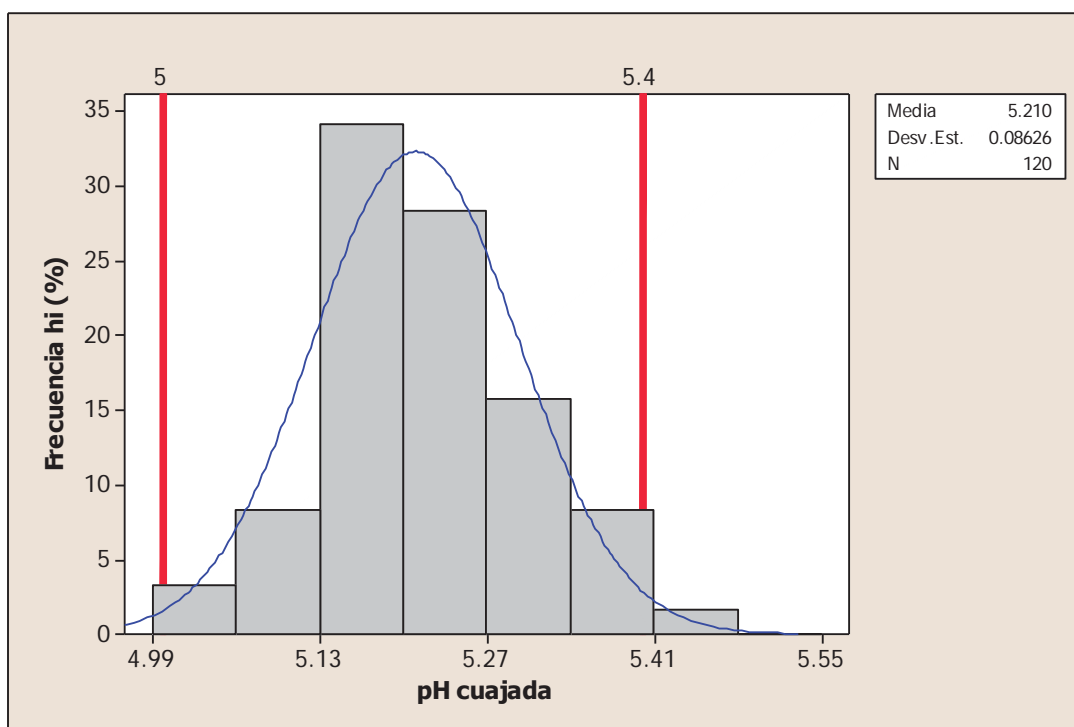


Figura 11: Histograma de frecuencias para el pH de la cuajada del queso Mozzarella

f. Prueba de normalidad de Anderson-Darling para la variable pH

En la Figura 12 se muestra la prueba de Normalidad para la variable pH, para la cual se planteó las siguientes hipótesis para un nivel de significancia de $\alpha = 0.05$:

Hipótesis:

H₀: El pH de la cuajada del queso Mozzarella obtenido en la etapa de segundo reposo, se distribuye normalmente.

H₁: El pH de la cuajada del queso Mozzarella obtenido en la etapa de segundo reposo, no se distribuye normalmente.

Se utilizó el siguiente criterio de decisión:

SI: $P\text{-value} > \alpha$; Se Acepta H₀

SI: $P\text{-value} \leq \alpha$; Se Rechaza H₀

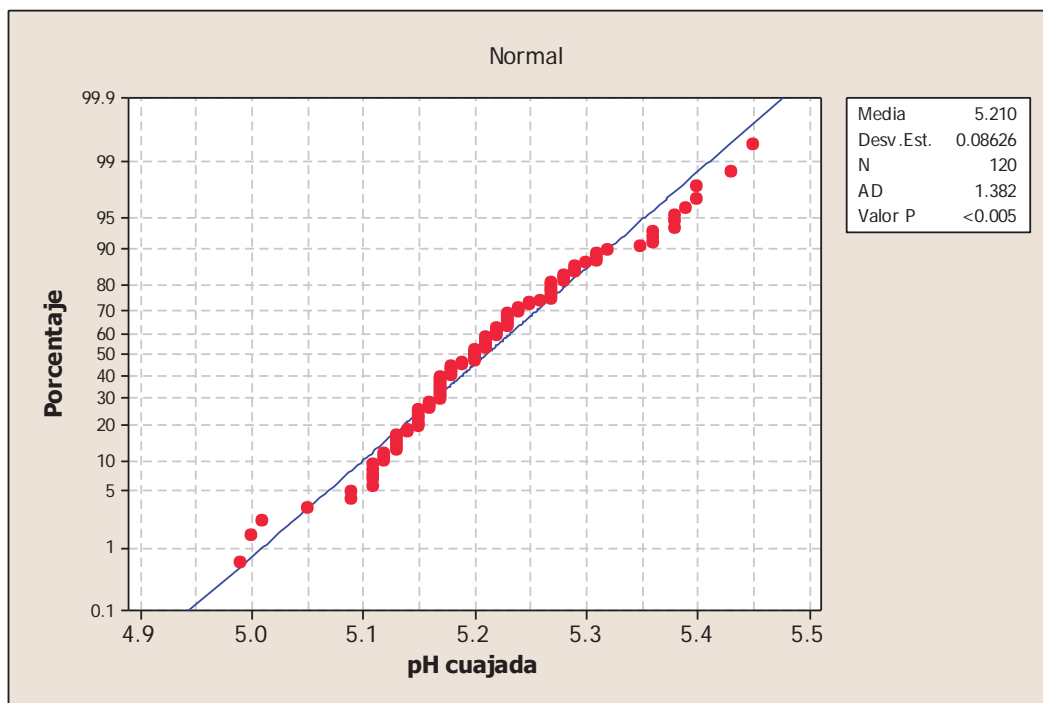


Figura 12: Representación gráfica del pH de la cuajada de queso Mozzarella

Se realizó la prueba de Anderson-Darling y se obtuvo un p-value de <0.05 que resultó menor que el nivel de significancia de $\alpha=0.05$, por lo que se rechazó la hipótesis planteada respectiva, es decir existe suficiente evidencia estadística para concluir que los datos de pH

no tienen una distribución normal. Por ello se optó por realizar un arreglo a los datos, eliminándose un valor a fin de que los datos se aproximen a una distribución normal.

Según la Figura 13 se observa que la distribución de los datos presenta un comportamiento normal, ya que la mayoría de los puntos se encuentran sobre la línea y el nuevo valor de Pvalue fue de 0.194 siendo superior al valor de significación de 0.05, con lo cual se acepta la hipótesis (H_0) que los pHs de la cuajada se ajustan a una distribución normal; por lo tanto se puede continuar con el análisis descriptivo.

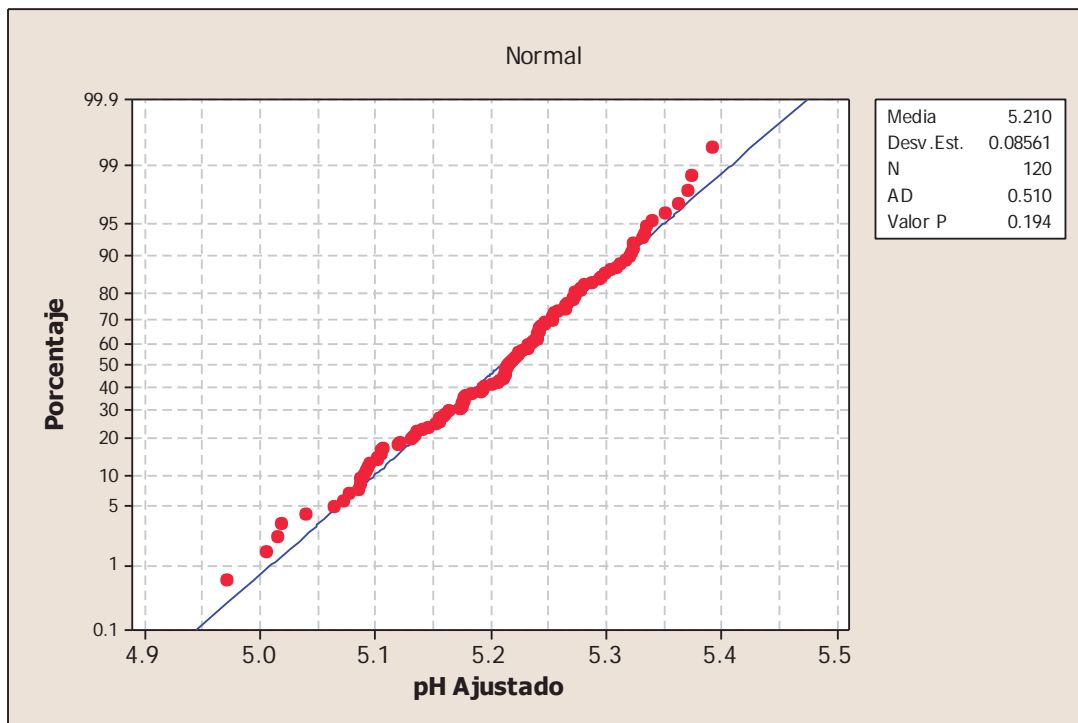


Figura 13: Gráfico de probabilidad normal para datos ajustados del pH de la cuajada del queso Mozzarella

g. Elaboración de las gráficas de control

Debido a que la distribución de la medición de pH se ajustó a una distribución normal, se analizó el proceso de segundo reposo a través del pH mediante las gráficas de control del promedio y del rango.

Según Montgomery (2010), la eficiencia estadística del uso del método del rango para estimar la desviación estándar del proceso se utiliza para muestras menores a 10. El tamaño del subgrupo fue de 3, por lo tanto se utilizó la gráfica $\bar{X} - R$ (Promedio-Rango) y se obtuvo dos gráficas con los parámetros de R y \bar{X} (doble barra) y las líneas de los límites superiores e inferiores que se muestra en la Figura 14.

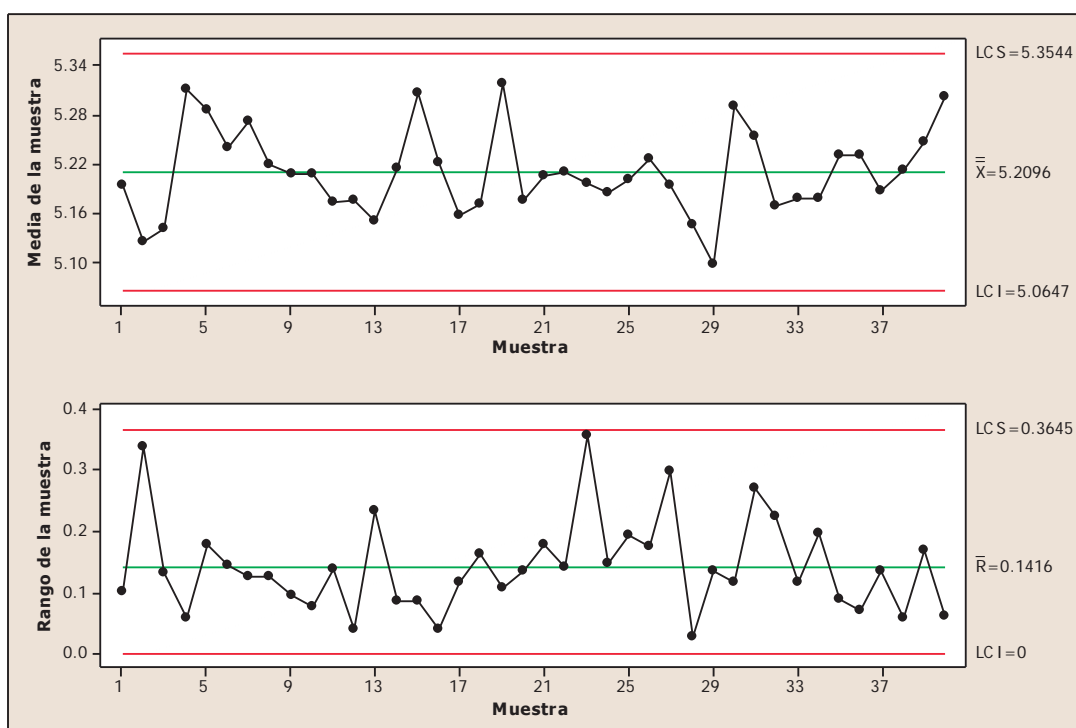


Figura 14: Gráfico de control $\bar{X} - R$ barra para la variable pH de la cuajada

En la Figura 14, se observa que todos los puntos se encuentran aleatoriamente distribuidos en la zona comprendida por los límites de control y no presentan ningún comportamiento sistemático o no aleatorio. Por lo tanto podemos decir que el proceso se encuentra estadísticamente dentro de control.

En la misma gráfica se puede observar un promedio de $\bar{X} = 5.2096$, con un límite inferior de control de $LCI = 5.0647$ y un límite superior de control de $LCS = 5.3544$. Estos límites indican cómo está el proceso en base a los datos recolectados, en éste caso los límites de control están dentro de los límites de especificación (pH: 5-5.4). Por lo que dicha condición muestra en promedio el cumplimiento del pH con la especificación y todos los subgrupos se encuentran dentro de los límites de control.

Con respecto a la gráfica correspondiente a los rangos, se obtuvo un rango promedio $LCC=0.1416$, con un límite inferior de $LCI=0$ y un límite superior de $LCS=0.3645$. Los puntos se encuentran aleatoriamente distribuidos en la zona comprendida por los límites de control, indicando que la variabilidad del proceso permanece estable.

h. Análisis e interpretación de resultados

En relación a las causas especiales de variación dentro de un gráfico de control, Evans y Lindsay (2008) indican que surgen diversos tipos de patrones poco comunes:

- ***Un punto fuera de los límites de control:*** Una razón común por la que un punto cae fuera de un límite de control es un error en el cálculo de \bar{X} o R para la muestra. Cada vez que esto ocurra, se deberán revisar los cálculos, Otras causas posibles son una interrupción de energía repentina, una herramienta descompuesta, un error en la medición o una operación incompleta u omitida en el proceso. Esta causa especial no se identifica en la Figura 14, ya que todos los puntos se encuentran dentro de los límites de especificación y el proceso está bajo control.
- ***Cambio repentino en el promedio del proceso:*** Un número inusual de puntos consecutivos que caen a un lado de la línea central casi siempre es una indicación de que el promedio del proceso se desplazó en forma repentina. Por lo regular, esto sucede como resultado de una influencia externa que afecta el proceso, que se podría considerar como una causa especial. En las gráficas \bar{X} y R , las causas posibles podrían ser un operador nuevo, un inspector nuevo, un nuevo valor en la máquina o un cambio en la instalación o método.

Se emplean tres reglas empíricas para detectar a tiempo los cambios en los procesos. Una regla sencilla es que si ocho puntos consecutivos caen en un lado de la línea central, se podría llegar a la conclusión de que la media cambió. Como se puede observar en la Figura 14 este tipo de gráfica no se presenta.

En segundo lugar, se divide la región entre la línea central y cada límite de control en tres partes iguales. Luego, si (1) dos de tres puntos consecutivos caen en el

tercio exterior entre la línea central y uno de los límites de control o (2) cuatro de cinco puntos consecutivos caen dentro de la región exterior de dos tercios, también se puede llegar a la conclusión de que el proceso está fuera de control. En la Figura 14 no se observa este tipo de patrón, ya que sólo existen 4 puntos alternando arriba y abajo entre las muestras 5-8 y 29-32 del total de 40 muestras, la cantidad de puntos no es suficiente para evidenciar la causa en mención.

- **Ciclos:** Son patrones cortos repetidos que alternan crestas elevadas y valles bajos. Estos patrones son resultado de causas que vienen y van en forma regular. Los ciclos resultan de la rotación de operadores o la fatiga al final de un turno, distintos medidores utilizados por inspectores diferentes, efectos de la temporada, como la temperatura o la humedad, o diferencias entre los turnos diurno y nocturno. En la gráfica *R*, los ciclos pueden ocurrir a causa de los horarios de mantenimiento, de la rotación de arreglos o medidores, de las diferencias entre turnos o de la fatiga de los operadores. En la Figura 14 no se observa este tipo de comportamiento.
- **Tendencia:** Este tipo de gráfica puede ser resultado de mejorar las habilidades de los operadores, acumulación de basura o rebabas en las partes, desgaste de las herramientas, cambios en la temperatura o la humedad, o el envejecimiento del equipo. En la gráfica *R*, una tendencia en aumento quizá se deba a una reducción gradual en la calidad de los materiales, fatiga del operador, el hecho de que una pieza o herramienta se afloje poco a poco o la deficiencia de una herramienta. Una tendencia a la baja a menudo es el resultado de mejores habilidades del operador, mejores métodos de trabajo, mejores materiales o un mantenimiento más frecuente o mejor. Este comportamiento se puede observar en la Figura 14 en los puntos del 7 al 13 con una tendencia decreciente, por lo que se investigó y se encontró que la causa fue una mala lectura del instrumento de medida ya que el personal responsable había delegado dicha función a personal nuevo quien no había realizado la verificación de los buffers o solución tampón, además no se había realizado realmente la calibración del potenciómetro a pesar que en los registros si figuraba, por lo que se vio en la necesidad de tomar acciones correctivas con respecto a la capacitación del personal nuevo y al cumplimiento de las instrucciones de uso de los equipos e instrumentos así como del Programa de Calibración de los mismos.

i. Análisis de la capacidad de procesos

Para la determinación de la capacidad de proceso se analizaron los datos de pH de la cuajada del queso Mozzarella, con el cual se debe de tener especial cuidado pues de aumentar esta variable en la cuajada se vería afectada la textura del producto final. Se verificó si se cumplen los supuestos del Análisis de capacidad de procesos, es decir si el proceso se encuentra bajo control y si los datos siguen una distribución normal, para lo cual se empleó el Capability Sixpack.

En la Figura 15 se presenta la gráfica Sixpack del pH de la cuajada, en la cual se analizó los índices de capacidad.

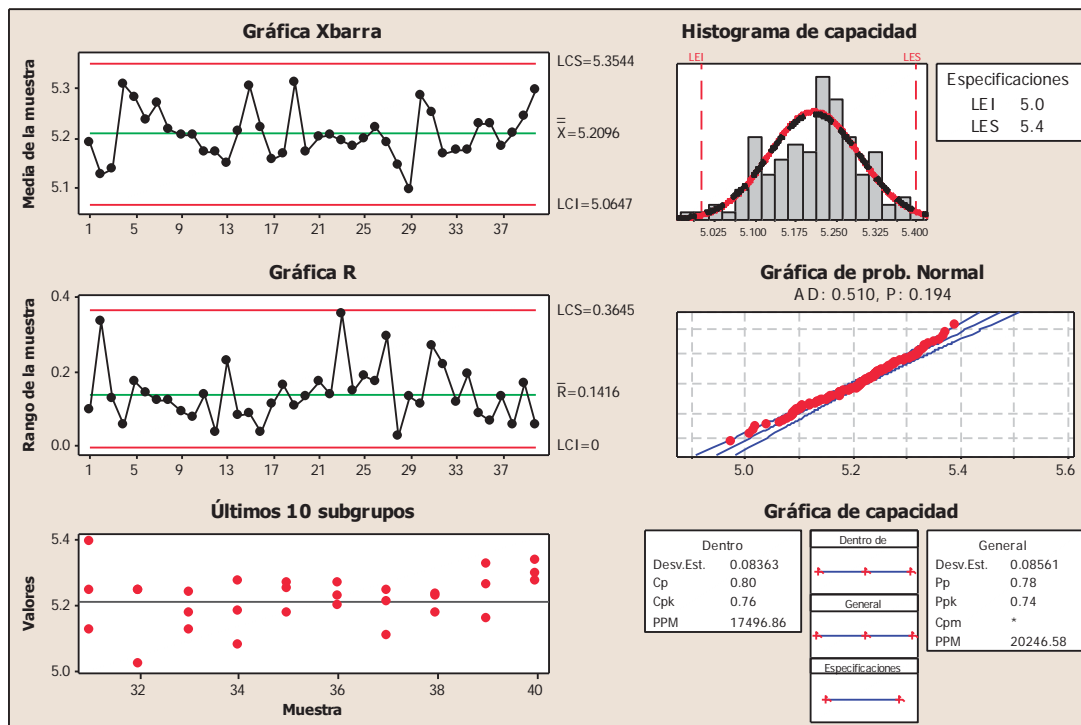


Figura 15: Capacidad de Proceso Six Pack de la medición de pH de la cuajada del queso Mozzarella

En los dos gráficos de control (x-Barra/Rango) se observa que los puntos siguen un patrón aleatorio, asimismo se observa que no hay puntos que excedan los límites de control, por lo que podemos considerar que el pH en el proceso está bajo control estadístico.

Para poder interpretar los índices de capacidad obtenidos, es necesario comprobar que se verifique la hipótesis de normalidad. A raíz de lo que se observa tanto en el histograma como en el gráfico de probabilidad, con un P value = 0.194, se puede concluir que los datos siguen una distribución normal.

A continuación se realiza un enfoque más detallado del análisis de capacidad del proceso.

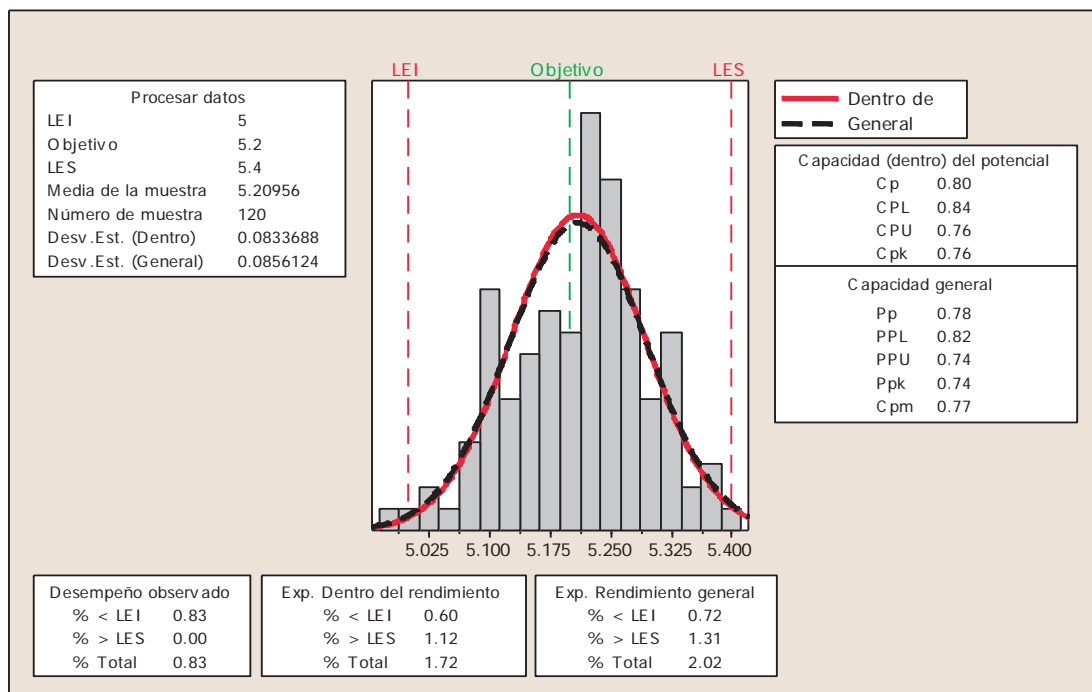


Figura 16: Capacidad de proceso en el segundo reposo a través de la medición de pH de la cuajada del queso Mozzarella.

En la Figura 16, se observa en el histograma que la tolerancia del proceso cae igual de ambos límites de especificación. Esto significa que el pH cumple con la especificación. De forma coherente con el gráfico de capacidad, el valor del índice de la capacidad potencial del proceso $C_p=0.80$ está dentro del valor de clase 3 según Ozeki y Asaka (1992), por lo que se concluye que el patrón que se sigue no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones, siendo necesario realizar un análisis que permita mejorar el rendimiento del proceso ya que se tiene una buena probabilidad de éxito; asimismo, el índice de la

capacidad real de proceso $C_{pk}=0.76$ con un valor mayor a 0 según Ozeki y Asaka (1992) indica que la media está dentro de los límites de especificación.

Un índice $C_p = 0.80$, indica que el proceso aún no es capaz para cumplir las especificaciones que requiere el producto, sin embargo con una mayor dedicación por parte de los trabajadores, un mantenimiento preventivo y un control de los productos elaborados por el proceso, existe alta probabilidad de éxito para que el proceso cumpla las especificaciones. Por último, se observa que hay un cierto porcentaje de medidas fuera de las especificaciones. Se tiene un 0.60% de las mediciones con un pH por debajo del límite inferior de especificación (LIE) que es 5 y un 1.12% por encima del límite superior de especificación (LSE) que es 5.4, sin embargo no hubo evidencia de reclamos por parte de los clientes.

Se ha propuesto a la gerencia de Lacteus S.A.C., la implementación de acciones correctivas las cuales se detallan a continuación:

- Cumplir con el Programa de Capacitación permanente del personal responsable del control de pH de la cuajada y verificación correcta de las soluciones buffer con la finalidad de ampliar su conocimiento y la forma práctica de resolver un problema con un mejor criterio, además se debe realizar la verificación del funcionamiento de este programa mediante evaluaciones al personal.
- Cumplir con el Programa de Mantenimiento y Calibración del equipo de medición de pH: Potenciómetro.
- Establecer registros de control del pH de la cuajada cada 10 minutos durante la última hora de reposo.
- Una vez implementada las acciones correctivas realizar nuevamente la evaluación de la variable pH de la cuajada en el segundo reposo a fin de establecer si se encuentra bajo control estadístico.

V. CONCLUSIONES

1. Al aplicar la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta en la empresa Lacteus S.A.C., se obtuvo un puntaje de 356 de un total de 438 puntos equivalente a un 81.28% alcanzando un nivel de condiciones higiénicas de “Regular”, teniendo como aspecto de mejor cumplimiento: Programa de higiene y saneamiento y el de menor cumplimiento: Control de las operaciones - control de procesos.
2. Al aplicar la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP en la empresa Lacteus S.A.C., se obtuvo un puntaje de 74 de un total de 104 puntos equivalente al 71.15% del nivel de cumplimiento, calificándolo como un nivel de “Requiere Mejora”, teniendo como aspectos de mejor cumplimiento: Programa de trazabilidad y Control de Plagas. Además se obtuvo el menor puntaje el aspecto: Programa de manejo de residuos líquidos.
3. Al aplicar las herramientas de calidad se obtuvieron como principales problemas: Sistema de Gestión de Inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz; y el escaso uso de técnicas estadísticas para el control del proceso, por lo que las propuestas de mejora fueron:
 - Diseño y elaboración de un Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control – HACCP para la línea de queso Mozzarella.
 - Aplicación de un Control Estadístico para la variable crítica del proceso productivo en la etapa de segundo reposo: pH
4. En la elaboración del Plan para la aplicación del Sistema HACCP a la línea de producción de queso Mozzarella se obtuvieron 2 puntos críticos de control, el primero en la leche cruda como materia prima (Peligro Químico: Presencia de antibióticos); y el segundo en la etapa de pasteurización (Peligro Biológico: Sobrevivencia de microorganismos patógenos como *Bacillus cereus*, *Listeria monocytogenes*,

Salmonella spp., *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* enteropatógeno, *Escherichia coli* 0157:H7, *Brucella abortus*, *Yersinia enterocolitica* y *Aeromonas spp.*

5. En la aplicación del Control Estadístico de Procesos en la elaboración de queso Mozzarella en la etapa de segundo reposo, para la variable pH los límites de control para el gráfico del promedio fueron LCS=5.35, LCC=5.21 y LCI=5.06 y para el gráfico del rango fueron: LCS=0.36, LCC=0.14 y LCI=0.
6. El promedio de los datos de la variable pH en el segundo reposo en la elaboración de queso Mozzarella fue de 5.21 con una desviación de 0.09, la que se encuentra dentro de la especificación 5.2 ± 0.2 .
7. Se obtuvo la capacidad potencial de proceso $C_p=0.80$ para un nivel de 3 correspondiente a una capacidad del proceso inadecuado en la que es necesario un análisis del mismo, a pesar de que la capacidad real de proceso $C_{pk}=0.76$ mostró que la media de la variable pH se encuentra dentro de los límites de especificación. En el análisis del proceso se identificó como causas de variabilidad: falta de capacitación y entrenamiento a los operarios nuevos, así como falta de mantenimiento y calibración del potenciómetro, sobre las que se plantearon propuestas de mejora relacionadas al cumplimiento de los programas de capacitación.

VI. RECOMENDACIONES

1. Elaborar e implementar los procedimientos de “Control de las operaciones – control de procesos” y lo concerniente a “Otros almacenes, envases, empaques y rotulados” a fin de mejorar los aspectos deficitarios de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Planta.
2. Elaborar e implementar el Programa de Manejo de residuos líquidos a fin de reducir el impacto ambiental que este pudiera ocasionar ya que la empresa genera como efluentes el suero de los quesos.
3. Implementar el Plan HACCP propuesto y usarlo como modelo en la mejora e implementación para las otras líneas de producción.
4. Establecer e implementar acciones preventivas a fin de evitar la ocurrencia de las causas asignables encontradas, y así mejorar el control del proceso de obtención de productos de la empresa.
5. Elaborar de manera más sistemática un programa de capacitación al Jefe de Aseguramiento de la Calidad y operarios involucrados sobre temas relacionados al Control Estadístico de Procesos.
6. Aplicar el Control Estadístico de Procesos en todas las líneas de producción con la consideración de otras variables que pudieran ser de interés a fin de realizar investigaciones que aporten a la optimización de estos procesos de tal manera que estos se desarrollen con criterios de eficacia y eficiencia para obtener productos de calidad.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ALBARRACÍN, F; CARRASCAL, A. 2005. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para las microempresas lácteas. Primera edición. Bogotá, CO. Editorial Pontifica Universidad Javeriana. 175 p.
2. ALCALDE, P. 2010. Calidad. 2da edición. Madrid, ES. Editorial Paraninfo S.A., 240 p.
3. AMSDEN, R.; BUTLER, H; AMSDEN, D. 1993. Control Estadístico de Procesos Simplificado. Pasos prácticos hacia la calidad. Primera edición. Editorial Panorama S.A. México, D.F. 276 p.
4. APOSTOLOPOULOS, C; MARSHALL, RJ. 1994. A quantitative method for the determination of shreddability of cheese. Journal of Quality Food 17:115–128.
5. ARISPE, I; TAPIA, M. 2007. Inocuidad y calidad. Requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores (en línea). Revista agroalimentaria 13(24): 105-117. Consultado 15 jun. 2013. Disponible en <http://www.redalyc.org/pdf/1992/199216580008.pdf>
6. AZNABAN, T; VICENTE, L. 2013. Propuesta de un Plan HACCP para la línea de producción de Canchita Serrana para la empresa DELISNACK SAC. Tesis (Ing Industrias Alimentarias). Perú. Universidad Nacional Agraria la Molina, Facultad de Industrias Alimentarias. 155 p.
7. BOISROBERT, C; OH, S; STJEPANOVIC, A; LELIEVELD, H. 2010. Ensuring global food safety. Exploring global harmonization (en línea). First edition. EE.UU. Academic Press Editorial. 530 p. Consultado 21 jun. 2013. Disponible en <http://www.sciencedirect.com/science/book/9780123748454>
8. BROCKA, B; BROCKA, S. 1994. Quality Management (Gestión de la Calidad) Cómo aplicar las mejores soluciones de los expertos. Primera edición. Zaragoza, ES. Editorial Acribia S.A. 399 p.
9. CALLE, C. 1995. El Control Analítico, la Calidad Total y la Excelencia Humana. Primera edición. Lima, PE. Editorial h&g S.A. 446 p.
10. CAROT, V. 2001. Control Estadístico de la Calidad. Primera edición. México, D.F. Alfaomega. 611 p.

11. CHÁVEZ, M; GUZMÁN, L; FARROMEQUE, J; MÉNDEZ, L. 2000. Propuesta de un Sistema de Aseguramiento de Calidad según la ISO 9002 para la Empresa comercializadora de Concha de Abanico Congelado Individualmente Aquamarina. Tesis (Ing Pesquero). Perú. Universidad Nacional Agraria la Molina, Facultad de Industrias Alimentarias. 245 p.
12. CLAVER, M. 2005. Gestión de la Calidad y Gestión Medioambiental. 2 ed. España. Acribia S.A. 132 p.
13. CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Código Internacional de Practicas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos 4: 1-25.
14. COUTO, L. 2008. Auditoria del Sistema HACCP. Como verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP. Primera edición. España. Editorial Díaz de Santos. 205 p.
15. CREUS, A. 2005. Fiabilidad y Seguridad. 2 ed. España. Marcombo S.A. 365 p.
16. CUATRECASAS, L. 2000. Gestión Integral de La Calidad. Primera edición. España. Gestión 2000. 348 p.
17. DE LAS CUEVAS, V. 2006. APPCC Avanzado. Guía para la aplicación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Critico en una empresa Alimentaria. Primera edición. España. Editorial Ideas propias. 184 p.
18. DUNCAN, A. 1996. Control de Calidad y Estadística Industrial. Primera edición. México, D.F. Alfaomega. 1084 p.
19. EVANS, J; LINDSAY, W. 2008. Administración y Control de la Calidad. Primera edición. España. Editorial Grupo Iberoamericana. 321 p.
20. FAO y MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. 2002. Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Manual de capacitación e higiene de los alimentos y sobre el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Primera edición. Italia. Editorial Grupo de la Dirección de información de la FAO. 232 p.
21. FAO/OMS (Food Agriculture Organization / Organismo mundial de la salud). 1998. Requisitos Generales (Higiene de los alimentos). 2 ed. Italia. Suplemento al Volumen 1B. 55 p.
22. FAO/OMS. 2001. CODEX STAN1-1985. Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados. Italia. 60 p.
23. FAO/OMS. 2004. Establecimiento de sistemas eficaces de inocuidad de los alimentos. Roma, IT. V. 1, 9 p.

24. FOLGAR, O. 2000. GMP – HACCP. Buenas Prácticas de manufactura. Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos. Primera edición. Argentina. Editorial Macchi. 215 p.
25. FORSYTHE, S, HAYES, P. 2002. Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP. 2 ed. España. Acribia, S.A. 342 p.
26. FURTADO, M. 2001. II Simposio de Quesos y Fermentados. Quesos y Mozzarella. Material de participación. 4 ed. San José, CR. p. 81-84.
27. GARIBAY, V. 1999. Una garantía de seguridad. HACCP. Manual para la asesoría y Capacitación para la Industria Alimentaria. Primera edición. Zaragoza, ES. Acribia S.A. 319 p.
28. GÓMEZ, L. 1991. Mejoramiento Continuo de la Calidad y Productividad. Primera edición. Venezuela. Editorial Nuevos Tiempos. 112 p.
29. GUINEE, O. 2002. Effect of pH and calcium concentration on some textural and functional properties of Mozzarella cheese (en línea). Journal of Dairy Science 85: 1655–1669. Consultado 20 jun. 2013. Disponible en <file:///C:/Users/SAGA/Downloads/Guinee%20et%20al%202002.pdf>
30. GUTIÉRREZ, H; DE LA VARA, R. 2004. Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma. Primera edición. México, D.F. Mc Graw-Hill. 468 p.
31. HERNÁNDEZ, P; DÍAZ, E. 2002. Elaboración de Queso Mozzarella a partir de leche de *Bubalus bubalis* (Ganado Bubalino) (en línea). Revista Amazónica de Investigación Alimentaria 2 (2): 30 p. Consultado 28 jun. 2013. Disponible en <http://www.unapiquitos.edu.pe/links/facultades/alimentarias/v22/2.pdf>
32. INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual, PE). 2003. NTP 833.910.2003. Gestión de la Inocuidad de los Alimentos acorde con HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Requisitos para ser cumplidos por las organizaciones que producen alimentos y sus proveedores. Primera edición. Perú.
33. INDECOPI. 2003. NTP 833.911.2003. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control. Directrices para su aplicación. Primera edición. Perú.
34. INDECOPI. 2004. NTP 202.195:2004. Leche y Productos Lácteos. Queso Fresco. Requisitos. 2 ed. Perú.
35. INDECOPI. 2006. NTP-ISO 22000:2006. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria. Primera edición. Perú.

36. INDECOPI. 2007. NTP-ISO 11462-1. Directrices para la Implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP). Parte 1: Elementos del CEP. Primera edición. Perú.
37. INDECOPI. 2010. NTP 202.193:2010. Leche y Productos Lácteos. Queso. Identificación, clasificación y requisitos. 2 ed. Perú.
38. INDECOPI. 2012. NTP-ISO 11462-2. Directrices para la Implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP). Parte 2: Catálogo de herramientas y técnicas. Primera Edición. Perú.
39. INDECOPI. 2013. NTP-ISO 7870-1. 2013. Gráficos de Control. Parte 1: Directrices Generales. Primera edición. Perú.
40. JAMES, P. 1997. La Gestión de la Calidad Total “Un texto introductorio”. Primera edición. Madrid, ES. Prentice Hall Iberia. 323 p.
41. JURAN, J; BLANTON, G. 2001. Manual de Calidad. Primera edición. España. McGraw-Hill Interamericana. 630 p.
42. KINDSTEST, P; CARIC, M; MILANOVIC, L. 2004. Pasta-filata Cheese. Chapter in Cheese: Chemistry, Physics and Microbiology. 3 ed. London. P.L.H. McSweeney. V. 2, 277 p.
43. KUME, H. 1994. Herramientas Estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. Bogotá, CO. Grupo Norma. 235 p.
44. LÓPEZ, J. 1999. Calidad Alimentaria: riesgos y controles en la agroindustria. Primera edición. Madrid, ES. Mundi-Prensa. 316 p.
45. LUCEY, J; JOHSIN, M; HORNE, D. 2003. Perspectives on the basis of the rheology and texture properties of cheese. Journal of Dairy Science 86(9): 2725-2743p.
46. MADRID, A. 1996. Curso de Industrias Lácteas. Primera edición. Madrid, ES. Mundi-Prensa. 604 p.
47. MCMAHON, D; FIFE, R; OBERG, C. 1999. Water partitioning in Mozzarella cheese. Journal of Dairy Technology no. 48: 99-104 p.
48. MINSA (Ministerio de Salud, PE). 1998. Decreto Supremo N°007-1998-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Perú. 48 p.
49. MINSA. 2006. Resolución Ministerial N°449-2006. Norma para la implementación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas. Perú. 16 p.
50. MINSA. 2008. Resolución Ministerial N° 591-2008. Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Perú. 23 p.

51. MONTGOMERY, D. 2010. Control Estadístico de la Calidad. 4 ed. México, D.F. Editorial Iberoamericana. 797 p.
52. MORTIMORE, S. y WALLACE, C. 2001. HACCP: Enfoque Práctico. 2 ed. Zaragoza, ES. Acribia. 440 p.
53. OZEKI, K; ASAKA, T. 1992. Manual de Herramientas de Calidad: El enfoque Japonés. Primera Edición. Madrid, ES. Editorial Producción S.A. 281 p.
54. PRAT, A; TORT-MARTORELL, X; GRIMA, P; POZUETA, L. 2000. Métodos Estadísticos. Control y Mejora de la Calidad. Primera edición. México, D.F. Alfaomega. 300 p.
55. PUIG-DURAN, J. 1999. Ingeniería, Autocontrol y Auditoria de la Higiene en la Industria Alimentaria. Primera edición. España. Mundi-Prensa. 250 p.
56. RAMÍREZ-NAVAS, J. 2010. Propiedades Funcionales de los Quesos: Énfasis en quesos de pasta hilada. Revista Tecnología Láctea Latinoamericana 10(2): 70-97. Consultado 23 jun. 2013. Disponible en <http://www.publitech.com.ar/contenido/objetos/Propiedadesfuncionalesdelosquesos.pdf>
57. RIVEROS, H; BAQUERO, M. 2004. Inocuidad, Calidad y Sellos Alimentarios. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, CR. Ecuador. 55 p. (Documento Técnico no. 20).
58. SALAZAR, M; GARCÍA, J. 1996. Calidad Total. Centro de Investigaciones Sociales, Económicas y Tecnológicas, CINSEYT. Lima, PE. 18 p.
59. TOBAR, M. 2012. Uso de reguladores de acidez y su incidencia en el tiempo de acidificación de la cuajada para la elaboración de queso Mozzarella. Tesis (Ing de Alimentos). Ecuador. Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencia e Ingeniería en alimentos. 198 p.
60. TUNICK, M. 2000. Effects of Homogenization and Proteolysis on Free Oil in Mozzarella Cheese. Journal of Dairy Technology 77(9): 2487-2493 p.
61. VELAZCO, J. 2005. Gestión de la Calidad: Mejora Continua y Sistemas de Gestión. Primera edición. Madrid, ES. Editorial Pirámide. 250 p.
62. VICENTE, C. 2001. Control Estadístico de la Calidad. Primera edición. México. D.F. Alfaomega. 350 p.
63. VILAR, J. 1997. Nuevas Herramientas para la Mejora de la Calidad. Primera edición. Madrid, ES. Editorial Fundación Confemetal, 166 p.

VIII. ANEXOS

**ANEXO 1. Aplicación de la Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en
Planta según los requisitos del DS 007-98-SA (MINSA, 1998)**

N°	ASPECTOS A EVALUAR	PUNT. MAX.	PUNT. OBT.	HALLAZGO
I. CON RESPECTO AL ACCESO AL ESTABLECIMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS				
1.1.	El acceso al establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.	4	2	Se evidenció áreas pavimentadas cercanas a la zona de proceso con acumulación de agua.
1.2	Cuentan con un sistema para la desinfección de los vehículos que ingresan al establecimiento.	4	2	No se cuenta con un sistema de limpieza y desinfección de vehículos ya que estos son tercerizados, sin embargo mantienen registros sobre la verificación de la higiene.
1.3	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.	4	4	
1.4	La materia prima es estibada en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior está a no menos de 0.20 m del piso, a 0.60 m del techo, y a 0.50 m o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.	4	2	Las materias primas sí se encuentran en parihuelas y estantes en buen mantenimiento y limpieza, pero en algunas ocasiones no cumplen con las medidas.
1.5	El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes (ventanas y puertas).	4	4	
1.6	Los pisos, paredes y techos del almacén son de fácil higienización. Los mismos se mantienen en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.	4	4	
1.7	Los registros del almacén (kardex) evidencian una adecuada rotación de materia prima (primeros en entrar, primeros en salir y fechas de vencimiento vigentes, registro sanitario).	4	4	
TOTAL		28	22	
II. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO				
2.1	El personal que ingresa a la sala cuenta con un gabinete de higienización de manos y calzado operativo: - Agua potable corriente (obligatorio) - Jabón desinfectante (obligatorio) - Sistema de secado de manos (obligatorio) - Sistema de desinfección de calzado (obligatorio)	8	8	

2.2	El ambiente es amplio y permite el flujo adecuado de personal, materias primas y equipos rodantes.	4	4	
2.3	El ambiente está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes (ventanas, puertas y equipos rodantes).	4	4	
2.4	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado (mandil/ chaqueta-pantalón/overol, calzado, protector de cabello y mascarilla), y son exclusivos de esta área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal.	8	8	
2.5	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte; además los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados.	8	8	
2.6	Se evidencian registros o informes de ensayo por la verificación microbiológica de la limpieza y desinfección de manos de los manipuladores de alimentos y conformidad de los resultados.	2	2	
2.7	Existen uniones a media caña entre piso-pared.	4	2	En la cámara de productos semielaborados no se evidencio la presencia de media caña piso-pared.
2.8	Pisos, paredes y techos son lisas, de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.	8	4	Se evidencio que el techo con material Dry Wall presentaba desprendimiento de pintura sobre las tinas de quesos exponiendo al producto a cierta contaminación.
2.9	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado: sin grietas, perforaciones o roturas. El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje y los sifones están equipados con rejillas adecuadas.	4	2	Se observó que las canaletas tanto de la sala de pasteurización como las de proceso no contaban con las rejillas respectivas.
2.10	Las ventanas, puertas y cortinas se encuentran limpias, en buen estado (libres de corrosión o moho) y bien ubicadas.	4	4	
2.11	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión, no recubiertos con pinturas o materiales desprendibles y están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección.	8	4	Se evidenciaron 2 tinas queseras corroídas en la parte externa.
2.12	Se cuenta con mecanismos que impiden la presencia de materias extrañas (filtros, imanes, tamices, etc) en línea de proceso.	8	8	
2.13	Los equipos que aplican tratamientos térmicos o proceso críticos permiten el control y mantenimiento de temperaturas adecuadas.	4	4	

2.14	Los equipos en las cuales se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para la medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc)	8	8	
2.15	Se cuenta con adecuada iluminación en calidad e intensidad. Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, así mismo se encuentran en buen estado y limpias.	4	2	Se encontraron 2 protectores rotos y 1 foco quemado.
2.16	La ventilación es adecuada y evita que se forme condensaciones de vapor de agua e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. La temperatura ambiental es adecuada de manera que no afecta la calidad del producto ni la comodidad del personal cuando aplique.	4	2	Si bien el área de proceso cuenta con extractores de aire, se pudo observar que no son suficientes para extraer todos los vapores generados, ya que se pudo evidenciar la incomodidad por parte de los operarios de trabajar en un ambiente así y con sus uniformes mojados.
2.17	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal.	8	8	
TOTAL		98	82	
III. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL				
3.1	El almacén es cerrado y protegido del ingreso de posibles agentes contaminantes (ventanas, puertas y espacios libres).	4	2	En la inspección no se evidenció un adecuado sistema de refrigeración ni espacios libres para una libre circulación del aire.
3.2	El producto final es almacenado en tarimas o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4	8	4	Durante la inspección se pudo observar productos sin identificación, así como el incumplimiento de los requisitos descritos en el acápite 1.4, además se evidenció la ausencia de tarimas y como base utilizaban una jaba vacía.
3.3	Los pisos, paredes y techos del almacén son de fácil higienización. Los mismos se mantienen en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.	8	8	
TOTAL		20	14	
IV. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES – ENVASES, EMPAQUES Y ROTULADO				
4.1	Los productos de limpieza y desinfección se encuentran almacenados en un ambiente separado de manera adecuada y convenientemente rotulados.	4	4	

4.2	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), se hallan protegidos y en un ambiente adecuado.	4	4	
4.3	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4	4	2	Se pudo evidenciar que algunas tarimas no cumplían con las distancias establecidas en el acápite 1.4
4.4	Se evidencian Planes de la Calidad documentados y registros por el control sistemático de los envases en contacto directo con el alimento antes de su uso en el envasado: - Control de inocuidad por migración de metales en el envase y/o las tintas y/o colorantes de impresión. - Controles de resistencia del envase (por ejemplo: gramaje, fugas, resistencia al apilamiento, resistencia a la rotura, permeabilidad, etc) de manera que se evidencie su función de proteger el producto y sus características en el contenido.	8	0	No se cuenta con planes de calidad para control de los envases. Se dispone de fichas técnicas, sin embargo, no se realiza el control del cumplimiento de los parámetros declarados.
4.5	Los materiales de envasado/ empacado y otros en contacto directo con el producto terminado están limpios (jabas, bolsas, papeles, etc), en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Los envases/ empaques son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación.	8	8	
4.6	El envase esta rotulado con: - Nombre del producto - Nombre del productor - Dirección del productor - Fecha de producción/ número de lote - Fecha de vencimiento - Registro sanitario - Condiciones de conservación	4	4	
TOTAL		32	22	
V. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIÉNICOS				
5.1	Los servicios higiénicos (aparatos sanitarios, accesorios y ambiente en general) se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.	4	4	
5.2	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): - De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario - De 10 a 24 personas. 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario - De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios	4	4	

	- De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. - Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas.			
5.3	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, papel toalla o secador eléctrico, papel higiénico, tacho con bolsa interna) que incluye el gabinete de higienización para la limpieza, desinfección y secado de manos.	4	4	
5.4	La ventilación de los SS.HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgos de contaminación cruzada.	4	2	Se pudo evidenciar que como ventilación contaban con una abertura en el techo sin protección.
5.5	Existen avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos así como el procedimiento después de hacer uso de los servicios higiénicos.	4	4	
TOTAL		20	18	
VI. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO				
6.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m de algún establecimiento o actividad que revista focos de insalubridad o riesgo de contaminación.	4	4	
6.2	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza.	4	4	
6.3	El establecimiento está libre de conexiones con otros ambientes o locales incompatibles a la producción de los alimentos que procesan.	4	4	
6.4	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias (heces, orina, manchas en las paredes, senderos, etc) que pudieran indicar la presencia de plagas en almacenes, sala de proceso y exteriores.	8	8	
6.5	Las áreas o ambientes se encuentran adecuadamente señalizados, con avisos referidos a buenas prácticas de manufactura (Ej. Obligatoriedad de lavarse las manos, uso completo del uniforme, etc)	4	2	La empresa cuenta con avisos de lavado de mano mas no con avisos sobre la importancia del uso completo del uniforme.
6.6	Se realiza algún tipo de tratamiento al agua potable que se utiliza para el proceso. Existe un procedimiento (plan de control documentado) sobre manejo y calidad del agua que incluyen evaluaciones microbiológicas, de cloro libre residual y químicas cuando aplique, se evidencian registros o informes de ensayo por el control periódico al agua utilizada.	8	8	- Control de cloro: semanal - Control microbiológico: semestral - Metales pesados: anual
6.7	El suministro de agua y su abastecimiento (cantidad) es adecuado para todas las operaciones.	8	8	

6.8	Las condiciones de almacenamiento de agua son adecuadas. Los depósitos (cisternas y/o tanques) se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Indicar el material.	8	NA	El agua no se encuentra en depósitos se usa de frente de la red pública.
6.9	Cuentan con un laboratorio equipado para realizar los análisis físicos sensoriales, físicos químicos y microbiológicos en el establecimiento. Indicar tipo de análisis que se realizan.	4	4	Realizan análisis de antibióticos, determinación de grasa, acidez y densidad durante la recepción de la leche. Realizan análisis microbiológicos.
6.10	El manejo de los residuos líquidos dentro del establecimiento no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con estos.	2	2	
6.11	Existen recipientes adecuados (con tapa), en cantidad suficiente, bien ubicados e identificados para la recolección interna de los desechos húmedos o secos de manera separada (en las zonas donde se generan desechos y donde se almacenan). Se evidencia que el estado de limpieza de los recipientes para desechos no expone a contaminación al producto. Los recipientes de desechos de planta o de la zona de almacenaje están identificados y se usan solo en sus respectivas áreas.	4	2	No existe la clasificación de residuos (tachos de colores).
6.12	La basura es removida con la frecuencia necesaria para evitar generación de malos olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas.	4	4	
6.13	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso.	4	0	Se evidenció máquinas y equipos en desuso y oxidados en la sala de procesos de queso.
6.14	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es SI, indicar si es por: - Equipos rodantes o personal - Proximidad de SS.HH a la sala de proceso - El diseño de la sala/ flujo - El uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso (petróleo, kerosene, etc) - Disposición de residuos sólidos - Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc)	8	4	Puede existir contaminación cruzada por equipos rodantes o personal. Durante la inspección se pudo apreciar que la línea de envasado de mantequilla se realizaba en la sala de quesos.
TOTAL		66	54	
VII. CON RESPECTO AL PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO				
7.1	Cuentan con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Indicar fecha de la última revisión.	8	8	Fecha de la última revisión: mayo 2013

7.2	Realizan la validación de su Programa de Higiene y Saneamiento. Indicar si existen registros/ informes de ensayo de la verificación microbiológica de ambientes y superficies. Se evidencia un informe de validación de la limpieza y desinfección de planta (para superficies y ambientes) y se demuestra la eficacia del mismo.	8	NA	No cuentan con procedimientos validados.
7.3	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos y utensilios; responsabilidad, métodos y frecuencia de limpieza, medidas de vigilancia, se tienen definido claramente los productos utilizados, concentraciones, modo de preparación y empleo. Considerar procedimientos para los numerales siguientes del presente ítem.	8	8	La empresa cuenta con un total de 8 procedimientos.
7.4	Existen registros que indican que se realiza inspección periódica de la limpieza en las diferentes áreas, equipos y utensilios (registros al día).	8	8	
7.5	Los detergentes, desinfectantes y otros productos de limpieza se encuentran identificados, su manipulación en las áreas de proceso y su almacenamiento no representa un peligro para la contaminación de los alimentos.	4	4	
7.6	Efectúan un control de plagas (fumigación, desratización) y se realiza un monitoreo constante (indicar frecuencia). Se cuentan con registros (indicar última fecha).	8	8	- La fumigación: trimestral - Desratización: mensual - Ubicación de cebadores: mensual
7.7	Existen registros de aplicación de medidas o productos contra las plagas (constancias, certificados, informes). Los plaguicidas empleados evidencian una autorización para su uso en plantas de alimentos (registro sanitario).	8	8	
7.8	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (insectocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc)	8	4	No cuentan con insectocutores
7.9	Se evidencia un Programa Documentado de Mantenimiento Preventivo de los Equipos. Se evidencia a través de registros actividades periódicas de mantenimiento preventivo de los equipos	8	8	
7.10	Se evidencia un programa documentado de calibración y/o verificación de instrumentos y/o patrones de medición. Se evidencia a través de registros y/o certificados actividades periódicas de calibración y/o verificación de los instrumentos y/o patrones	8	8	Calibración anual
7.11	Controlan el nivel de cloro libre residual, indicar frecuencia. Durante la inspección indicar el nivel de cloro residual en el agua.	8	8	Si realizan control de cloro libre residual semanalmente (rango 0.5 – 1ppm)

...// continuación

7.12	Se evidencia un procedimiento documentado y registros que consideren el control de la salud del personal: control periódico de enfermedades, control de ETAs y verificación de la higiene y comportamiento personal y se aplican.	8	8	
7.13	Existe un Programa documentado de Capacitación (que considere cursos referidos a la gestión de la inocuidad de los alimentos). Se evidencian registros de capacitación del personal.	2	2	Mensualmente
7.14	Cuentan con procedimientos para el control de las condiciones sanitarias del transporte de los alimentos (producto terminado).	8	8	Control de vehículos de despacho y termoking
TOTAL		94	90	
VIII. CONTROL DE LAS OPERACIONES – CONTROL DE PROCESOS				
8.1	Se evidencia documentado a través de instrucciones, procedimientos o planes los controles de los procesos críticos que aseguran la inocuidad del producto.	8	4	No se evidencia procedimientos de control de proceso críticos, tales como: control de temperatura, control de pH. Solo cuentan con registros e instructivos.
8.2	Se evidencia a través de registros el control de los parámetros de proceso que aseguran la inocuidad del producto.	8	8	
8.3	Las No conformidades de Producto terminado se encuentran bajo control estadístico.	8	4	Llevan registros de las devoluciones presentadas en el despacho en cuanto al recuento de defectos; sin embargo, no aplican procedimientos de control estadístico.
8.4	Se evidencia la descripción documentada del Producto Terminado (ficha técnica), así como el cumplimiento de los datos contenidos en ella.	8	4	En la ficha técnica se tiene pruebas microbiológicas: <i>E.Coli</i> , Coliformes, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella</i> y <i>Listeria</i> . Pruebas fisicoquímicas como: humedad, grasa, proteína, acidez, carbohidratos y minerales. En lo que respecta al formato de control interno de producto terminado, solo se evidencian resultados microbiológicos y sensoriales más no fisicoquímicos ya que no se cuenta con los instrumentos necesarios para realizar dichas pruebas.

8.5	Se indica cual es la vida útil del producto (ficha técnica). Se evidencia el Informe técnicamente valido del estudio de vida útil que se realice bajo condiciones de almacenamiento y distribución esperadas por planta.	8	4	Los productos finales cuentan con fichas técnicas las cuales indican el tiempo de vida del producto.
8.6	Se evidencian mediante informes de ensayo, registros o certificados, la verificación de los procesos que controlan la inocuidad de los productos: análisis de producto terminado.	8	4	Solo cuentan con un programa para la evaluación microbiológica y sensorial de los productos finales.
8.7	El diagrama de flujo guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. En caso la respuesta sea NO, especificar.	2	N.A	No cuentan con un análisis de peligros.
8.8	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí.	2	N.A	No se ha identificado los posibles peligros.
8.9	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y están debidamente documentadas.	2	N.A	No cuentan con un análisis de peligros ni medidas preventivas.
8.10	Controlan la etapa de Recepción de Materias Primas a través de: Certificación de proveedores - Selección y evaluación de proveedores - Lista de proveedores calificados En caso de no proceder lo anterior Control de la Materia Prima - Certificado de calidad (no ficha técnica) - Análisis físico sensorial (uso de tablas de ponderación). - Otros análisis	2	2	
8.11	Llevar registros de control de la etapa de recepción de materia prima y aditivos al día. La frecuencia de control se ajusta al plan de monitoreo. La etapa de recepción de materia prima se encuentra bajo control.	2	2	
8.12	Llevar registros de control de la etapa de envasado, tapado y/o sellado al día. La frecuencia de control se ajusta al plan de monitoreo.	2	2	Se lleva un registro de producción donde se involucra el proceso de envasado del producto.
8.13	Cuentan con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso.	4	2	Los procedimientos con los que cuenta la empresa están incompletos, ya que no incluyen procedimientos cuando existen Productos No Conformes en línea.
8.14	Los registros se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación.	2	2	

...// continuación

8.15	Se evidencia un procedimiento documentado de control de documentos y registros por un sistema de documentación y de registro, así como el control de los mismos.	4	2	No cuentan con procedimientos para el control de documentos y registros. Si realizan el control de los mismos.
8.16	Se evidencia un procedimiento documentado y registros por el control de productos no conformes y su aplicación sistemática y eficaz (incluyendo la identificación).	4	4	
8.17	Los productos se encuentran identificados de tal forma que con los datos en el contenido se evidencia una trazabilidad eficaz del mismo (Registros de lotes desde la recepción y almacenaje de materias primas, ingredientes y envases en proceso y registros del despacho de producto terminado). El etiquetado de los productos (en particular terminados), no evidencian doble identificación y/o malas prácticas de identificación o procedimientos de rotulación.	4	4	Es posible realizar la trazabilidad de los productos (fabricados e insumos envasados), debido a que se cuenta con los registros de recepción y de procesos al día a fin de evidenciar la información de los insumos y materia prima utilizado en cada lote de producción.
8.18	Existe un procedimiento documentado de retiro de alimentos que no cumplen con los estándares de inocuidad y aptitud y se aplica por lo menos una vez al año un simulacro de retiro del producto del mercado, evidenciándose un informe por esta actividad.	4	2	No se evidencia simulacros de retiro de productos del mercado.
8.19	Se evidencia un procedimiento documentado así como registros por la atención de quejas de los clientes sistemática y eficaz	4	4	
TOTAL		80	54	

ANEXO 2. Aplicación de la Lista de Verificación Documentaria de los Prerrequisitos del Sistema HACCP adaptado de la RM 449-2006 (MINSA, 2006)

ASPECTO		C	NC	COMENTARIOS
I. PLAN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA				
1.1	Definición de objetivos y políticas	2		
1.2	Diagnóstico de BPM	2		
1.3	Plan de mejoras en BPM		0	
II. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION				
2.1	Definición de objetivos y políticas	2		
2.2	Sustancias: fichas técnicas, rotación, pruebas de principio activo, evaluación de la eficacia.		0	Existen evidencias de la presencia de fichas técnicas; sin embargo no existe la presencia de pruebas de principio activo ni evaluaciones de eficacia.
2.3	Clasificación de zonas de la planta	2		
2.4	Procedimientos de limpieza y desinfección por zona: actividades, responsables, frecuencias, responsables, controles.	2		
2.5	Verificación de procedimientos	2		
2.6	Avisos alusivos y recordatorios	2		
2.7	Registros	2		
III. PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS				
3.1	Definición de objetivos y políticas	2		
3.2	Sustancias	2		
3.3	Clasificación de zonas de la planta	2		
3.4	Actividades de erradicación	2		
3.5	Actividades de prevención	2		
3.6	Registros de control de plagas	2		
IV. PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS				
4.1	Definición de objetivos y políticas	2		
4.2	Clasificación de residuos		0	
4.3	Procedimientos de recolección, manejo y disposición	2		
4.4	Registro de control de manejo de residuos sólidos	2		
V. PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS LIQUIDOS				
5.1	Definición de objetivos y políticas		0	
5.2	Caracterización de residuos líquidos		0	
5.3	Tratamientos		0	
5.4	Sustancias		0	
5.5	Registros de tratamiento		0	
VI. PROGRAMA DE CAPACITACION DE PERSONAL				
6.1	Definición de objetivos y políticas	2		
6.2	Cronograma de capacitación	2		
6.3	Contenido de los programas de capacitación	2		
6.4	Constancia de asistencia a cursos de educación sanitaria.	2		
6.5	Exámenes médicos y de laboratorio del personal	2		
6.6	Hojas de vida de los capacitadores.		0	

VII. PROGRAMA DE TRATAMIENTO DE AGUA				
7.1	Definición de objetivos y políticas	2		
7.2	Identificación de fuentes y usos		0	
7.3	Tratamientos, sustancias, equipos		0	
7.4	Registros de control de la potabilidad del agua.	2		
VIII. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS				
8.1	Definición de objetivos y políticas	2		
8.2	Criterios de diseño, construcción y mantenimiento	2		
8.3	Fichas técnicas u hojas de vida de los talentos		0	
8.4	Cronograma de mantenimiento	2		
8.5	Registro de mantenimiento	2		
IX. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL LABORATORIO				
9.1	Definición de objetivos y políticas		0	
9.2	Personal: estructura organizacional, perfil del personal, funciones, capacitación.		0	
9.3	Equipos y materiales: calibración del instrumental, manejo de patrones de referencia, registros.	2		
9.4	Métodos de ensayo, procedimientos e informes.	2		
X. PROGRAMA DE TRAZABILIDAD				
10.1	Definición de objetivos y políticas	2		
10.2	Sistema de codificación, rótulos	2		
10.3	Ruta de seguimiento de productos.	2		
XI. PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES				
11.1	Definición de objetivos y políticas	2		
11.2	Clasificación de proveedores	2		
11.3	Fichas técnicas de materias primas e insumos	2		
11.4	Registro de recepción de Materia Prima y evaluación de proveedores	2		
11.5	Auditorías de proveedores críticos según programa.		0	

ANEXO 3. Factores para Límites de Control

Observaciones en la muestra, n	Diagrama para medias				Diagrama para desviaciones estándares						Diagrama para amplitudes								
	Factores para límites de control				Factores para línea central				Factores para límites de control						Factores para línea central				
	A	A_2	A_3	A_4	B_1	B_2	B_3	B_4	B_5	B_6	d_1	$1/d_2$	d_2	$1/d_3$	d_3	D_1	D_2	D_3	D_4
2	2.121	1.880	2.659	0.7979	1.2533	0	3.267	0	2.606	1.128	0.8865	0.853	0	3.686	0	3.267	0	3.267	3.267
3	1.732	1.023	1.954	0.8662	1.1284	0	2.568	0	2.276	1.693	0.5907	0.888	0	4.358	0	2.574	0	2.574	2.574
4	1.500	0.729	1.628	0.9213	1.0854	0	2.266	0	2.088	2.059	0.4857	0.880	0	4.698	0	2.282	0	2.282	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.9400	1.0638	0	2.089	0	1.964	2.326	0.4299	0.864	0	4.918	0	2.114	0	2.114	2.114
6	1.225	0.483	1.287	0.9515	1.0510	0.030	1.970	0.029	1.874	2.534	0.3946	0.848	0	5.078	0	2.004	0	2.004	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.9594	1.04230	0.118	1.882	0.113	1.806	2.704	0.3698	0.833	0.204	5.204	0.076	1.924	0.076	1.924	1.924
8	1.061	0.373	1.099	0.9650	1.0363	0.185	1.815	0.179	1.751	2.847	0.3512	0.820	0.388	5.306	0.136	1.864	0.136	1.864	1.864
9	1.000	0.337	1.032	0.9693	1.0317	0.239	1.761	0.232	1.707	2.970	0.3367	0.808	0.547	5.393	0.184	1.816	0.184	1.816	1.816
10	0.949	0.308	0.975	0.9727	1.0281	0.284	1.716	0.276	1.669	3.078	0.3249	0.797	0.687	5.469	0.223	1.777	0.223	1.777	1.777
11	0.905	0.285	0.927	0.9754	1.0252	0.321	1.679	0.313	1.637	3.173	0.3152	0.787	0.811	5.535	0.256	1.744	0.256	1.744	1.744
12	0.866	0.266	0.886	0.9776	1.0229	0.354	1.646	0.346	1.610	3.258	0.3069	0.778	0.922	5.594	0.283	1.717	0.283	1.717	1.717
13	0.832	0.249	0.850	0.9794	1.0210	0.382	1.618	0.374	1.585	3.336	0.2998	0.770	1.025	5.647	0.307	1.693	0.307	1.693	1.693
14	0.802	0.235	0.817	0.9810	1.0194	0.406	1.594	0.399	1.563	3.407	0.2935	0.763	1.118	5.696	0.328	1.672	0.328	1.672	1.672
15	0.775	0.223	0.789	0.9823	1.0180	0.428	1.572	0.421	1.544	3.472	0.2880	0.756	1.203	5.741	0.347	1.653	0.347	1.653	1.653
16	0.750	0.212	0.763	0.9835	1.0168	0.448	1.552	0.440	1.526	3.532	0.2831	0.750	1.282	5.782	0.363	1.637	0.363	1.637	1.637
17	0.728	0.203	0.739	0.9845	1.0157	0.466	1.534	0.458	1.511	3.588	0.2787	0.744	1.356	5.820	0.378	1.622	0.378	1.622	1.622
18	0.707	0.194	0.718	0.9854	1.0148	0.482	1.518	0.475	1.496	3.640	0.2747	0.739	1.424	5.856	0.391	1.608	0.391	1.608	1.608
19	0.688	0.187	0.698	0.9862	1.0140	0.497	1.503	0.490	1.483	3.689	0.2711	0.734	1.487	5.891	0.403	1.597	0.403	1.597	1.597
20	0.671	0.180	0.680	0.9869	1.0133	0.510	1.490	0.504	1.470	3.735	0.2677	0.729	1.549	5.921	0.415	1.585	0.415	1.585	1.585
21	0.655	0.173	0.663	0.9876	1.0126	0.523	1.477	0.516	1.459	3.778	0.2647	0.724	1.605	5.951	0.425	1.575	0.425	1.575	1.575
22	0.640	0.167	0.647	0.9882	1.0119	0.534	1.466	0.528	1.448	3.819	0.2618	0.720	1.659	5.979	0.434	1.566	0.434	1.566	1.566
23	0.626	0.162	0.633	0.9887	1.0114	0.545	1.455	0.539	1.438	3.858	0.2592	0.716	1.710	6.006	0.443	1.557	0.443	1.557	1.557
24	0.612	0.157	0.619	0.9892	1.0109	0.555	1.445	0.549	1.429	3.895	0.2567	0.712	1.759	6.031	0.451	1.548	0.451	1.548	1.548
25	0.600	0.153	0.606	0.9896	1.0105	0.565	1.435	0.559	1.420	3.931	0.2544	0.708	1.806	6.056	0.459	1.541	0.459	1.541	1.541

FUENTE: Evans y Lindsay (2008)

ANEXO 4. Plan HACCP de queso Mozzarella